

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 1000 IU/0,3 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 1000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbit 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/001
EU/1/07/431/002
EU/1/07/431/026
EU/1/07/431/027
EU/1/07/431/054
EU/1/07/431/055

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 1000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 1000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1000 IU/0,3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 2000 IU/0,6 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 2000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbit 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/003
EU/1/07/431/004
EU/1/07/431/028
EU/1/07/431/029
EU/1/07/431/056
EU/1/07/431/057

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 2000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 2000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2000 IU/0,6 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 3000 IU/0,9 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 3000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/005
EU/1/07/431/006
EU/1/07/431/030
EU/1/07/431/031
EU/1/07/431/058
EU/1/07/431/059

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 3000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 3000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3000 IU/0,9 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 4000 IU/0,4 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 4000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/007
EU/1/07/431/008
EU/1/07/431/032
EU/1/07/431/033
EU/1/07/431/060
EU/1/07/431/061

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 4000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 4000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

4000 IU/0,4 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 5000 IU/0,5 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 5000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/009
EU/1/07/431/010
EU/1/07/431/034
EU/1/07/431/035
EU/1/07/431/062
EU/1/07/431/063

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 5000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 5000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5000 IU/0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 6000 IU/0,6 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 6000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbit 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/011
EU/1/07/431/012
EU/1/07/431/036
EU/1/07/431/037
EU/1/07/431/064
EU/1/07/431/065

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 6000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 6000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6000 IU/0,6 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 8000 IU/0,8 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 8000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/013
EU/1/07/431/014
EU/1/07/431/038
EU/1/07/431/039
EU/1/07/431/066
EU/1/07/431/067

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 8000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 8000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

8000 IU/0,8 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 10 000 IU/1,0 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułk-strzykawka zawiera 10 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/015
EU/1/07/431/016
EU/1/07/431/040
EU/1/07/431/041
EU/1/07/431/068
EU/1/07/431/069

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 10 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 10 000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 000 IU/1,0 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 20 000 IU/0,5 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 20 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki bez osłonki igły, zawierające 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek bez osłonki igły, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z osłonką igły, zawierające 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek z osłonką igły, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierające 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/017
EU/1/07/431/020
EU/1/07/431/021
EU/1/07/431/042
EU/1/07/431/045
EU/1/07/431/046
EU/1/07/431/070
EU/1/07/431/071
EU/1/07/431/072

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 20 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE (BEZ BLUE BOX) CZĘŚĆ SKŁADOWA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Retacrit 20 000 IU/0,5 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 20 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań
Część składowa opakowania zbiorczego, nie do sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/051

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Retacrit 20 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z BLUE BOX) DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 20 000 IU/0,5 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 20 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze: 6 (6 opakowań po 1) ampułkostrzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/051

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Retacrit 20 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 20 000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 000 IU/0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 30 000 IU/0,75 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 30 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbit 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki bez osłonki igły, zawierające 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk bez osłonki igły, zawierających 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z osłonką igły, zawierające 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z osłonką igły, zawierających 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierające 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawk z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/018
EU/1/07/431/022
EU/1/07/431/023
EU/1/07/431/043
EU/1/07/431/047
EU/1/07/431/048
EU/1/07/431/073
EU/1/07/431/074
EU/1/07/431/075

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Retacrit 30 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE (BEZ BLUE BOX) CZĘŚĆ SKŁADOWA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Retacrit 30 000 IU/0,75 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 30 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań
Część składowa opakowania zbiorczego, nie do sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/052

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Retacrit 30 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z BLUE BOX) DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 30 000 IU/0,75 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

1 ampułkostrzykawka zawiera 30 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułkostrzykawki.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/052

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Retacrit 30 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Retacrit 30 000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 000 IU/0,75 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 40 000 IU/1,0 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 40 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki bez osłonki igły, zawierające 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek bez osłonki igły, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z osłonką igły, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z osłonką igły, zawierające 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek z osłonką igły, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
4 ampułkostrzykawki z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierające 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
6 ampułkostrzykawek z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, zawierających 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/019
EU/1/07/431/024
EU/1/07/431/025
EU/1/07/431/044
EU/1/07/431/049
EU/1/07/431/050
EU/1/07/431/076
EU/1/07/431/077
EU/1/07/431/078

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Retacrit 40 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKTUROWE (BEZ BLUE BOX) CZĘŚĆ SKŁADOWA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Retacrit 40 000 IU/1,0 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułkostrzykawka zawiera 40 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułkostrzykawka bez osłonki igły, zawierająca 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań
Część składowa opakowania zbiorczego, nie do sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/053

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Retacrit 40 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z BLUE BOX) DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Retacrit 40 000 IU/1,0 ml - roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
epoetyna zeta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

1 ampułkostrzykawka zawiera 40 000 IU epoetyny zeta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Zawiera fenyloalaninę – więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) ampułkostrzykawki.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne i dożylne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/431/053

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Retacrit 40 000 IU

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETY NA STRZYKAWKACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Retacrit 40 000 IU do wstrzykiwań
epoetyna zeta
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

40 000 IU/1,0 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Retacrit 1000 IU/0,3 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 2000 IU/0,6 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 3000 IU/0,9 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 4000 IU/0,4 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 5000 IU/0,5 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 6000 IU/0,6 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 8000 IU/0,8 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 10 000 IU/1,0 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 20 000 IU/0,5 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 30 000 IU/0,75 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
Retacrit 40 000 IU/1,0 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce
epoetyna zeta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Retacrit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retacrit
3. Jak stosować Retacrit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Retacrit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Retacrit i w jakim celu się go stosuje

Retacrit zawiera substancję czynną o nazwie epoetyna zeta. Jest to białko, które pobudza szpik kostny do wytwarzania większej liczby czerwonych krwinek zawierających hemoglobinę (substancję transportującą tlen). Epoetyna zeta jest kopią ludzkiego białka o nazwie erytropoetyna i ma takie samo działanie jak ona.

- **Retacrit stosuje się w leczeniu objawowej niedokrwistości spowodowanej chorobą nerek:**
 - u dzieci poddawanych hemodializie
 - u dorosłych poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej
 - u dorosłych z ciężką niedokrwistością niepoddawanych jeszcze dializie.

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, może u niego występować niedobór krwinek czerwonych na skutek braku wytwarzania przez nerki wystarczającej ilości erytropoetyny (niezbędnej do wytwarzania krwinek czerwonych). Retacrit stosuje się w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek czerwonych.

- **Retacrit stosuje się w leczeniu niedokrwistości u dorosłych otrzymujących chemioterapię z powodu guzów litych**, chłoniaka złośliwego lub szpiczaka mnogiego (rodzaj nowotworu złośliwego szpiku kostnego), u których może być konieczna transfuzja krwi. Retacrit może

zmniejszyć konieczność transfuzji krwi u tych pacjentów.

- **Retacrit stosuje się u dorosłych z umiarkowaną niedokrwistością, od których pobiera się pewną ilość krwi przed** zabiegiem tak, by móc im ją z powrotem podać w trakcie lub po zabiegu operacyjnym. Ponieważ Retacrit pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych, lekarze mogą pobrać więcej krwi od pacjentów otrzymujących ten lek.
- **Retacrit jest stosowany u dorosłych z umiarkowaną niedokrwistością, u których jest planowany duży zabieg ortopedyczny** (np. operacja wymiany stawu biodrowego lub kolanowego), w celu zmniejszenia możliwej konieczności transfuzji krwi.
- **Retacrit stosuje się w leczeniu niedokrwistości u dorosłych z chorobami szpiku kostnego (zespołami mielodysplastycznymi), które poważnie zaburzają wytwarzanie krwinek.** Retacrit może zmniejszyć konieczność transfuzji krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Retacrit

Kiedy nie stosować leku Retacrit

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na epoetynę zeta lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta rozpoznano wybiórczą aplazję czerwonokrwinkową** (stan, w którym szpik kostny nie jest w stanie wytwarzać wystarczającej ilości krwinek czerwonych) po wcześniejszym leczeniu jakimkolwiek lekiem pobudzającym wytwarzanie krwinek czerwonych (w tym lekiem Retacrit). Patrz punkt 4
- **jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie ciśnienie krwi**, które nie jest właściwie kontrolowane za pomocą leków
- w celu pobudzenia wytwarzania krwinek czerwonych przez organizm pacjenta (aby lekarze mogli od niego pobrać więcej krwi), **jeśli nie ma możliwości transfuzji jego własnej krwi** w trakcie lub po zakończeniu zabiegu operacyjnego
- **jeśli pacjent ma być poddany dużej planowej operacji ortopedycznej** (np. operacji stawu biodrowego lub kolanowego), a jednocześnie:
 - występuje u niego ciężka choroba serca
 - występuje u niego ciężka choroba naczyń żylnych i tętniczych
 - przeżył niedawno zawał serca lub udar mózgu
 - nie może przyjmować leków rozrzedzających krew.

Retacrit może nie być odpowiednim lekiem dla pacjenta. Należy omówić to z lekarzem. W okresie stosowania leku Retacrit u niektórych pacjentów istnieje konieczność stosowania leków zmniejszających ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi. **Jeśli pacjent nie może przyjmować leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi, nie wolno mu również przyjmować leku Retacrit.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Retacrit należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podczas stosowania leku Retacrit należy zachować szczególną ostrożność

Retacrit i inne leki stymulujące wytwarzanie krwinek czerwonych mogą zwiększać ryzyko

powstawania zakrzepów krwi u wszystkich pacjentów. Ryzyko to może być jeszcze większe, jeśli u pacjenta istnieją inne czynniki ryzyka powstawania zakrzepów krwi (np. jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił zakrzep krwi, u pacjentów z nadwagą, cukrzycą, chorobą serca lub jeśli pacjent przez długi czas nie porusza się na własnych nogach z powodu przebytej operacji lub choroby). O wszystkich powyższych czynnikach należy poinformować lekarza. Pomoże on zdecydować, czy Retacrit jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjent spełnia którykolwiek z poniższych warunków. Niewykluczone, że mimo to będzie można stosować Retacrit, ale najpierw należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:**
 - **wysokie ciśnienie krwi**
 - **napady padaczkowe lub drgawki**
 - **choroba wątroby**
 - **niedokrwistość spowodowana innymi przyczynami**
 - **porfiria (rzadka choroba krwi).**
- **Jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność nerek,** a w szczególności jeśli nie wykazuje odpowiedniej reakcji na Retacrit, lekarz zweryfikuje stosowaną przez pacjenta dawkę leku, gdyż wielokrotne zwiększanie dawki leku Retacrit w sytuacji, w której organizm pacjenta nie reaguje na leczenie, może zwiększać ryzyko zaburzeń serca lub naczyń krwionośnych, a tym samym zwiększać ryzyko zawału serca, udaru mózgu i śmierci.
- **Jeśli pacjent choruje na nowotwór złośliwy,** powinien mieć świadomość, że leki pobudzające wytwarzanie krwinek czerwonych (takie jak Retacrit) mogą działać jak czynniki wzrostu i dlatego teoretycznie mogą wpływać na progresję obecnego u niego nowotworu. **W zależności od indywidualnej sytuacji, preferowanym sposobem leczenia może być transfuzja krwi. Należy to omówić z lekarzem prowadzącym.**
- **Jeśli pacjent choruje na raka,** powinien mieć świadomość, że stosowanie leku Retacrit może skutkować krótszym czasem przeżycia i większym ryzykiem śmierci w przypadku pacjentów z rakiem głowy i szyi oraz u pacjentów z przerzutowym rakiem piersi, poddawanych chemioterapii.
- W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano **ciężkie reakcje skórne**, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*).

Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka mogą początkowo występować jako czerwone plamki przypominające tarczę strzelniczą, lub okrągłe wykwity na tułowi, często z pęcherzami pośrodku. Może również dojść do owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Tę ciężką postać wysypki skórnej często poprzedzają objawy grypopodobne i (lub) gorączka. Wysypka może się zaostrzyć i przekształcić w rozległe złuszczenie skóry i powikłania zagrażające życiu.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny spośród tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie leku Retacrit i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi stymulującymi wytwarzanie czerwonych krwinek:

Retacrit należy do grupy leków pobudzających wytwarzanie czerwonych krwinek, podobnie jak ludzkie białko erytropoetyna. Lekarz prowadzący zawsze zanotuje w dokumentacji, jaki dokładnie lek stosuje dany pacjent.

Jeśli w trakcie stosowania leku Retacrit pacjent otrzyma inny produkt z tej grupy, przed jego użyciem powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Retacrit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po transplantacji nerki), lekarz może zlecić badania krwi w celu sprawdzenia stężenia cyklosporyny w organizmie pacjenta podczas podawania leku Retacrit.

Stosowanie preparatów z żelazem i innych środków pobudzających wytwarzanie krwi może zwiększyć skuteczność leku Retacrit. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować te leki.

Jeśli pacjent zgłosi się do szpitala, poradni lub lekarza rodzinnego, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje Retacrit. Fakt ten może mieć wpływ na inne sposoby leczenia lub wyniki badań laboratoryjnych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji dotyczy pacjentki. Możliwe, że pacjentka będzie mogła mimo to stosować Retacrit, ale powinna najpierw omówić to z lekarzem.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- **Jeśli pacjentka karmi piersią.**

Brak danych dotyczących wpływu epoetyny zeta na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Retacrit nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Retacrit zawiera fenyloalaninę

Ten lek zawiera 0,5 mg fenyloalaniny w każdym ml.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Lek Retacrit zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Retacrit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz prowadzący wykonał u pacjenta badania krwi i uznał, że u pacjenta wskazane jest stosowanie leku Retacrit.

Retacrit może być podawany we wstrzyknięciu:

- **albo** do żyły lub rurki prowadzącej do żyły (podanie dożylnie)
- **albo** pod powierzchnię skóry (podanie podskórne).

O sposobie wstrzykiwania leku Retacrit zadecyduje lekarz. Zazwyczaj zastrzyki podawane są przez lekarza, pielęgniarkę lub innego członka fachowego personelu medycznego. Niektórzy pacjenci, w zależności od powodu stosowania leku Retacrit, mogą po pewnym czasie nauczyć się samodzielnie wstrzykiwać go pod skórę – patrz *Instrukcja samodzielnego wstrzykiwania leku Retacrit*.

Leku Retacrit nie należy stosować:

- po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku zewnętrznym
- jeśli ma się pewność lub podejrzenie, że lek został przypadkowo zamrożony
- jeśli zaistniała awaria lodówki.

Dawka leku Retacrit przeznaczona dla danego pacjenta jest wyliczana na podstawie jego masy ciała wyrażonej w kilogramach. Innym czynnikiem branym pod uwagę przez lekarza przy ustalaniu prawidłowej dawki jest przyczyna niedokrwistości.

Lekarz będzie systematycznie sprawdzał ciśnienie krwi pacjenta w trakcie stosowania leku Retacrit.

Osoby z chorobą nerek

- Lekarz będzie utrzymywać stężenie hemoglobiny u pacjenta w zakresie od 10 do 12 g/dl, ponieważ zbyt wysokie stężenie hemoglobiny może zwiększać ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i zgonu. U dzieci stężenie hemoglobiny powinno być utrzymywane w zakresie od 9,5 do 11 g/dl.
- **Zazwyczaj stosowana dawka początkowa** leku Retacrit u dorosłych i dzieci to 50 jednostek międzynarodowych (IU, ang. *international unit*) na kilogram masy ciała (kg mc.) podawana trzy razy w tygodniu.
- Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej mogą otrzymywać Retacrit dwa razy w tygodniu.
- U dorosłych i dzieci Retacrit podawany jest we wstrzyknięciu do żyły (dożylnie) albo przez rurkę wprowadzoną do żyły. Gdy taka droga podania (poprzez żyłę lub rurkę prowadzącą do żyły) jest utrudniona, lekarz może zadecydować, że lek Retacrit należy podać pod powierzchnię skóry (podskórnie). Dotyczy to pacjentów poddawanych dializie oraz pacjentów, którzy jeszcze nie są poddawani dializie.
- Lekarz będzie zlecał systematyczne badania krwi w celu monitorowania, w jaki sposób organizm pacjenta reaguje na leczenie niedokrwistości, i w razie potrzeby może odpowiednio dostosować dawkę, jednak zwykle nie częściej niż raz na cztery tygodnie. Nie należy dopuścić do wzrostu stężenia hemoglobiny o więcej niż 2 g/dl w okresie czterech tygodni.
- Po wyleczeniu niedokrwistości lekarz będzie nadal regularnie kontrolował krew pacjenta. Dawka leku Retacrit i częstotliwość jego podawania mogą być dalej dostosowywane, aby podtrzymać odpowiedź organizmu na leczenie. Lekarz będzie stosował najmniejszą skuteczną dawkę pozwalającą opanować objawy niedokrwistości.
- Jeśli reakcja organizmu na Retacrit nie będzie wystarczająco dobra, lekarz zweryfikuje dawkę i poinformuje pacjenta, jeśli będzie konieczność jej zmiany.
- Jeśli pacjent przyjmuje Retacrit w dłuższych odstępach między dawkami (rzadziej niż raz w tygodniu), właściwe stężenia hemoglobiny mogą nie być podtrzymane i konieczne może być zwiększenie dawki leku Retacrit lub częstości jego przyjmowania.
- W celu poprawy skuteczności leczenia pacjent może otrzymywać leki uzupełniające żelazo przed rozpoczęciem stosowania leku Retacrit oraz w trakcie terapii.
- Jeśli pacjent jest leczony dializami przed rozpoczęciem stosowania leku Retacrit, konieczna może być modyfikacja schematu dializ. Decyzję o tym podejmie lekarz.

Dorośli poddawani chemioterapii

- Lekarz może rozpocząć stosowanie leku Retacrit, jeśli stężenie hemoglobiny u pacjenta wynosi 10 g/dl lub mniej.
- Lekarz będzie utrzymywać je w zakresie od 10 do 12 g/dl, ponieważ duże stężenie hemoglobiny może zwiększać ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi i zgonu.
- Dawka początkowa to **albo** 150 IU na kilogram masy ciała trzy razy w tygodniu, **albo** 450 IU na kilogram masy ciała raz w tygodniu.
- Retacrit jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym.
- Lekarz zleci badania krwi i może skorygować dawkę, w zależności od tego, jak organizm pacjenta będzie reagował na leczenie niedokrwistości.
- W celu poprawy skuteczności leczenia pacjent może otrzymywać leki uzupełniające żelazo przed rozpoczęciem stosowania leku Retacrit oraz w trakcie terapii.
- Leczenie produktem Retacrit jest zwykle kontynuowane przez miesiąc po zakończeniu chemioterapii.

Dorośli oddający krew na potrzeby późniejszego jej otrzymania w postaci transfuzji

- **Typowa dawka** to 600 IU na kilogram masy ciała dwa razy w tygodniu.
- Retacrit jest podawany przez wstrzyknięcie do żyły bezpośrednio po zakończeniu oddawania krwi, przez 3 tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym.
- Lekarz może przepisać pacjentowi suplementy żelaza do przyjmowania przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Retacrit, aby zwiększyć jego skuteczność.

Dorośli zakwalifikowani do dużej operacji ortopedycznej

- **Dawka zalecana** to 600 IU na kilogram masy ciała podawana raz w tygodniu.
- Retacrit podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz w tygodniu przez trzy tygodnie przed zabiegiem oraz w dniu zabiegu.
- Jeśli ze względów medycznych zachodzi konieczność przyspieszenia terminu zabiegu, wówczas dawkę 300 IU na kilogram masy ciała podaje się raz na dobę przez okres do dziesięciu dni przed zabiegiem, w dniu zabiegu oraz przez cztery dni bezpośrednio po zabiegu.
- Jeśli wyniki badań krwi wykażą zbyt wysokie stężenie hemoglobiny przed zabiegiem, leczenie zostanie przerwane.
- Lekarz może przepisać pacjentowi suplementy żelaza do przyjmowania przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Retacrit, aby zwiększyć jego skuteczność.

Dorośli z zespołem mielodysplastycznym

- Lekarz może zalecić podawanie leku Retacrit, jeśli stężenie hemoglobiny u pacjenta wynosi 10 g/dl lub mniej. Leczenie to ma na celu utrzymywanie stężenia hemoglobiny na poziomie od 10 do 12 g/dl, ponieważ wyższe stężenie hemoglobiny może zwiększać ryzyko powstawania zakrzepów krwi i zgonu.
- Retacrit podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.
- Dawka początkowa to 450 IU na kilogram masy ciała raz w tygodniu.
- Lekarz zleci wykonanie badań krwi i może dostosować dawkę w zależności od reakcji organizmu pacjenta na leczenie niedokrwistości lekiem Retacrit.

Instrukcja samodzielnego wstrzykiwania leku Retacrit

Na początku leczenia, Retacrit zazwyczaj wstrzykuje personel medyczny lub pielęgniarka. Po pewnym czasie lekarz może zaproponować pacjentowi lub jego opiekunowi, by nauczył się samodzielnie wstrzykiwać Retacrit podskórnie.

- **Nie należy próbować samodzielnie wstrzykiwać sobie leku bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.**

- Retacrit należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- Retacrit można stosować wyłącznie pod warunkiem, że był on prawidłowo przechowywany – patrz punkt 5. *Jak przechowywać Retacrit.*
- Przed użyciem ampułkostrzykawki z lekiem Retacrit należy odczekać, aż osiągnie ona temperaturę pokojową. Zwykle trwa to od 15 do 30 minut.

Z jednej strzykawki można przyjąć wyłącznie jedną dawkę leku Retacrit.

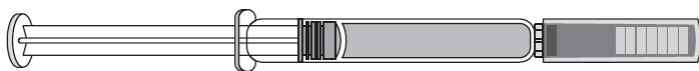
Jeśli Retacrit podaje się pod skórę (podskórnie), objętość wstrzykiwanego leku zazwyczaj nie przekracza jednego mililitra (1 ml) w jednym wstrzyknięciu. W przypadku większych objętości należy wybrać więcej niż jedno miejsce wstrzyknięcia.

Retacrit podaje się osobno i nie należy go mieszać z innymi płynami do wstrzykiwań.

Nie wstrząsać strzykawek z lekiem Retacrit. Długotrwałe i energiczne wstrząsanie może zaszkodzić produktowi. Jeśli wiadomo, że strzykawka z lekiem była mocno wstrząsana, nie należy używać tego leku.

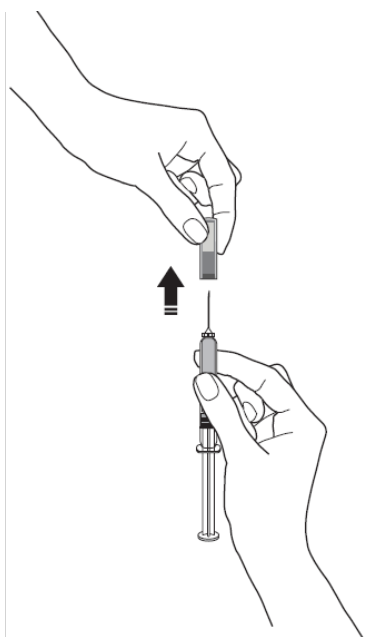
Jak samodzielnie wstrzyknąć sobie lek z ampułkostrzykawki

- Wyjąć z lodówki tekturowe pudełko zawierające ampułkostrzykawkę.
- Wyjąć z tekturowego pudełka tackę blistrową zawierającą ampułkostrzykawkę. Jeśli w pudełku znajdują się tacki blistrowe z więcej niż jedną ampułkostrzykawką, oderwać tackę blistrową zawierającą jedną ampułkostrzykawkę wzdłuż perforowanej części, a pozostałe tacki blistrowe z ampułkostrzykawkami włożyć do pudełka. Pudełko należy umieścić z powrotem w lodówce.
- Otworzyć tackę z ampułkostrzykawką po wyjęciu jej z lodówki. Płyn musi osiągnąć temperaturę pokojową. **Nie** zdejmować osłonki igły, czekając, aż ampułkostrzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

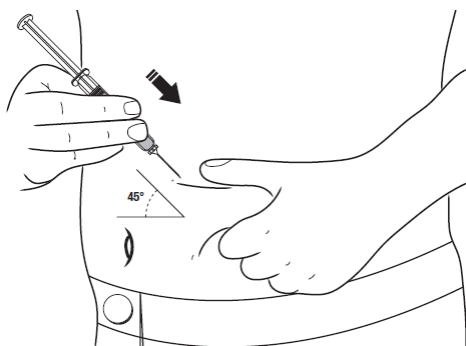


- Sprawdzić ampułkostrzykawkę, upewniając się, że jest to właściwa dawka leku, termin ważności leku nie został przekroczony, opakowanie jest nieuszkodzone, a płyn jest przezroczysty i nie jest zamrożony.
 - **Nie stosować ampułkostrzykawki, jeżeli:**
 - Tekturowe pudełko jest otwarte lub uszkodzone.
 - Lek jest mętny lub zabarwiony albo w płynie znajdują się pływające cząsteczki.
 - Jakkolwiek część ampułkostrzykawki wygląda na pękniętą lub złamaną albo z ampułkostrzykawki wyciekła część płynu.
 - Ampułkostrzykawka została upuszczona. Ampułkostrzykawka może być pęknięta, nawet jeśli nie widać pęknięcia.
 - Brakuje osłonki igły lub nie została ona dobrze zamocowana.
 - Upłynął termin ważności wydrukowany na etykiecie.
- We wszystkich powyższych przypadkach należy wyrzucić ampułkostrzykawkę i użyć nowej.
- Wybrać miejsce do wstrzyknięcia leku. Dobre miejsca to górna część uda, okolica brzucha, jednak w pewnej odległości od pępka. Każdego kolejnego dnia należy wstrzykiwać lek w inne miejsce.
 - Umyć ręce. W celu dezynfekcji, miejsce wstrzykiwania należy przetrzeć gazikiem nasączonym płynem odkażającym.
 - Trzymać ampułkostrzykawkę za cylinder, a igłą w osłonce powinna być skierowana ku górze.
 - **Nie należy** trzymać ampułkostrzykawki za główkę tłoka, sam tłok lub osłonkę igły.
 - Nigdy **nie wolno** odciągać tłoka.

- **Nie należy** zdejmować osłonki igły ampułkostrzykawki, dopóki pacjent nie jest gotowy do wstrzyknięcia leku.
- Zdjąć osłonkę igły z ampułkostrzykawki, trzymając za cylinder i ściągając ją równolegle do igły, z dala od ciała, bez obracania. Wyrzucić osłonkę igły. **Nie** zakładać ponownie osłonki na igłę. **Nie** naciskać na tłok, **nie** dotykać igły ani **nie** wstrząsać ampułkostrzykawką.



- Uchwycić fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym. **Nie** ścisnąć go.
- Drugą ręką trzymać ampułkostrzykawkę tak, jak się trzyma ołówek. Szybkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45°.

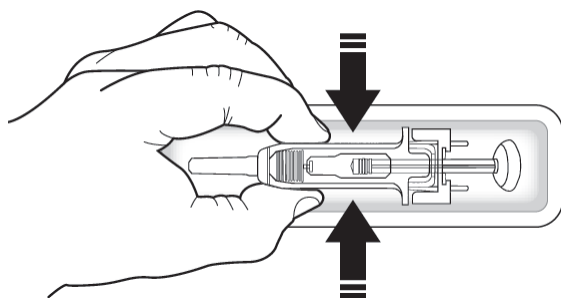


- Wbić całkowicie igłę w fałd skórny. Lekarz lub pielęgniarka mogą pokazać pacjentowi jak to zrobić.
- Nacisnąć na tłok kciukiem aż do oporu, by wstrzyknąć całą objętość płynu. Tłok należy naciskać powoli i równomiernie, trzymając cały czas fałd skóry.
- Jeśli tłok został już wciśnięty do oporu, wciągnąć igłę i puścić skórę.
- Po wyjęciu igły ze skóry może pojawić się niewielkie krwawienie w miejscu wkłucia igły. Jest to normalne. Przez kilka sekund po wstrzyknięciu można uciskać to miejsce gazikiem nasączonym płynem odkażającym.
- **Nie** próbować ponownie zakładać osłonki igły. Zużyta ampułkostrzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (odpornego na przebicie).
- Zużytych strzykawek nigdy nie wyrzucać do pojemnika na domowe odpady.

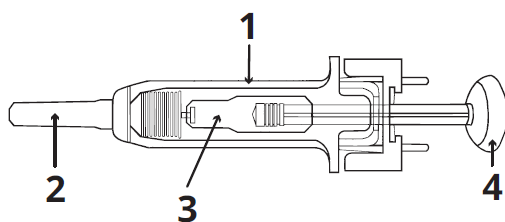
Jak samodzielnie wstrzyknąć sobie lek z ampułkostrzykawki z pasywną osłoną zabezpieczającą igłę

Ampułkostrzykawką posiadaną przez pacjenta może mieć dołączoną pasywną osłonę igły, która zapobiega ukłuciu igłą.

- Wyjąć z lodówki tekturowe pudełko zawierające ampułkostrzykawkę z pasywną osłoną zabezpieczającą igłę.
- Wyjąć z tekturowego pudełka tackę blistrową zawierającą ampułkostrzykawkę. Jeśli w pudełku znajdują się tacki blistrowe z więcej niż jedną ampułkostrzykawką, oderwać tackę blistrową zawierającą jedną ampułkostrzykawkę wzdłuż perforowanej części, a pozostałe tacki blistrowe z ampułkostrzykawkami włożyć do pudełka. Pudełko umieścić z powrotem w lodówce.
- Otworzyć blister z ampułkostrzykawką, odrywając wieczko z tacki.
- Wyjąć ampułkostrzykawkę z tacki blistrowej, chwytając za korpus strzykawki.
 - **Nie** chwytąć za szarą osłonkę igły ani za tłok.



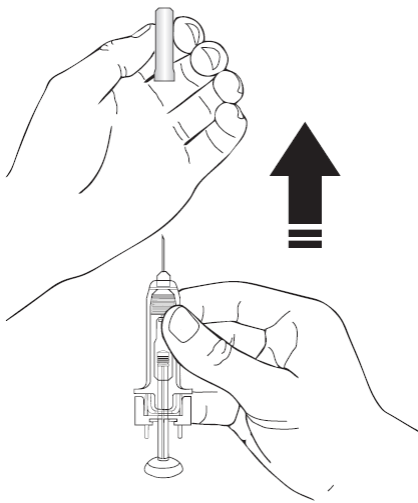
- Sprawdzić ampułkostrzykawkę, by upewnić się, że osłona zabezpieczająca igłę zakrywa cylinder ampulki. **Nie** nasuwać osłony zabezpieczającej igłę na osłonkę igły przed wstrzyknięciem. Może to spowodować aktywację lub blokadę osłony zabezpieczającej igłę. Jeśli osłona zabezpieczająca zakrywa igłę, oznacza to, że została ona aktywowana.
- Płyn musi osiągnąć temperaturę pokojową. **Nie** zdejmować osłonki igły z ampułkostrzykawki, czekając, aż osiągnie ona temperaturę pokojową.



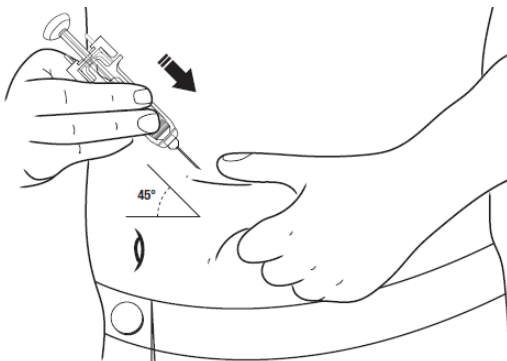
- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Osłona zabezpieczająca igłę |
| 2 | Osłonka igły |
| 3 | Lek |
| 4 | Tłok |

- Sprawdzić ampułkostrzykawkę upewniając się, że jest to właściwa dawka leku, termin ważności leku nie został przekroczony, opakowanie jest nieuszkodzone, a płyn jest przezroczysty i nie jest zamarznięty.
 - **Nie stosować ampułkostrzykawki, jeżeli:**
 - Tekturowe pudełko jest otwarte lub uszkodzone.
 - Brakuje osłony zabezpieczającej igłę, jest ona oderwana lub została aktywowana.
 - Lek jest mętny lub zabarwiony albo w płynie znajdują się pływające cząsteczki.
Nie sprawdzać produktu przez plastikową osłonę zabezpieczającą.
 - Jakakolwiek część ampułkostrzykawki wygląda na pękniętą lub złamaną albo z ampulki wyciekła część płynu.
 - Ampułkostrzykawka została upuszczona. Ampułkostrzykawka może być pęknięta, nawet jeśli nie widać pęknięcia.
 - Brakuje osłonki igły lub nie została ona dobrze zamocowana.
 - Upłynął termin ważności wydrukowany na etykiecie.
- We wszystkich powyższych przypadkach należy wyrzucić ampułkostrzykawkę i użyć nowej.

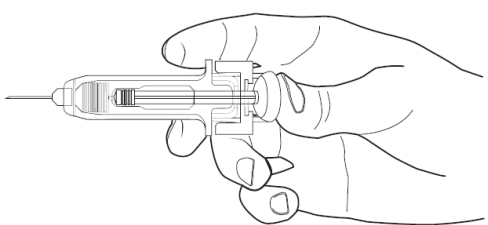
- Wybrać miejsce do wstrzyknięcia leku. Dobre miejsca to górna część uda, okolica brzucha, jednak w pewnej odległości od pępka. Każdego kolejnego dnia należy wstrzykiwać lek w inne miejsce.
- Umyć ręce. W celu dezynfekcji, miejsce wstrzykiwania należy przetrzeć gazikiem nasączonym płynem odkażającym.
- Trzymać ampułkostrzykawkę za korpus osłony zabezpieczającej igłę, a igła w osłonce powinna być skierowana ku górze.
- Nie należy trzymać strzykawki za głowicę tłoka, sam tłok lub osłonkę igły.
- Nigdy nie wolno odciągać tłoka.
- Nie należy zdejmować osłonki igły ampułkostrzykawki, dopóki pacjent nie jest gotowy do wstrzyknięcia leku.
- Zdjąć osłonkę igły ze strzykawki, przytrzymując cylinder i ściągając ją równoległe do igły, z dala od ciała, bez obracania. Wyrzucić osłonkę igły. **Nie** zakładać ponownie osłonki na igłę. **Nie** naciskać na tłok, **nie** dotykać igły ani **nie** wstrząsać ampułkostrzykawką.



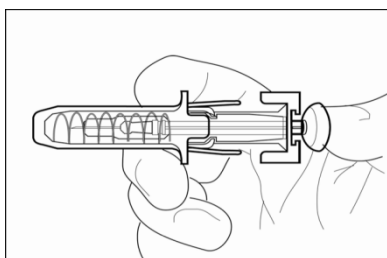
- Uchwycić fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym. **Nie należy** go ścisnąć.
- Drugą ręką trzymać ampułkostrzykawkę tak, jak się trzyma ołówek. Szybkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45°.



- Wbić całkowicie igłę w fałd skórny. Lekarz lub pielęgniarka mogą pokazać pacjentowi jak to zrobić.
- Wcisnąć tłok, jednocześnie przytrzymując kołnierz dla palców, aż do podania całej dawki leku. Osłona igły **NIE** uruchomi się aż do momentu podania CAŁEJ dawki leku.



- Jeśli tłok został już wciśnięty do oporu, wciągnąć igłę i puścić skórę.
- Puścić tłok i pozwolić, aby cała igła wsunęła się w osłonę, a osłona zatrzasnęła się na właściwym miejscu.



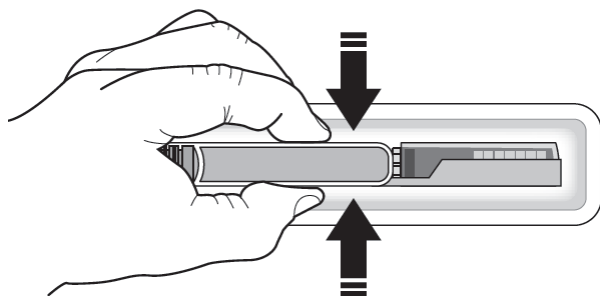
- Po wyjęciu igły ze skóry może pojawić się niewielkie krwawienie w miejscu wkłucia igły. Jest to normalne. Przez kilka sekund po wstrzyknięciu można uciskać to miejsce gazikiem nasączonym płynem odkażającym.
- **Nie** próbować ponownie zakładać osłonki na igłę. Zużyta ampułkostrzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (odpornego na przebicie).
- Zużytych ampułkostrzykawek nie należy nigdy wyrzucać do pojemnika na domowe odpadki.

Jak samodzielnie wstrzyknąć sobie lek z ampułkostrzykawki z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap

Ampułkostrzykawka posiadana przez pacjenta może mieć dołączony element Needle-Trap, który zapobiega przypadkowym ukłuciom po prawidłowym wstrzyknięciu leku. Składa się on z plastikowej klapki (chwytak), solidnie przymocowanej do nalepki na cylindrze strzykawki. Obie te części wspólnie tworzą element (zabezpieczenie) Needle-Trap.

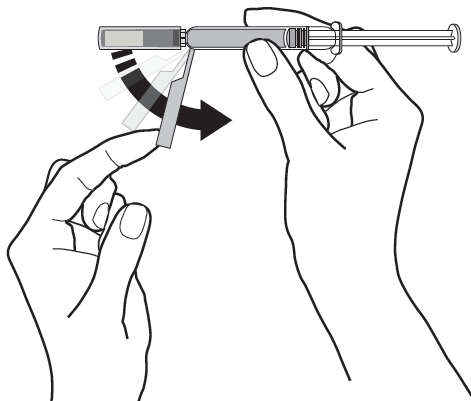
W celu uruchomienia elementu Needle-Trap i zabezpieczenia igły po wykonaniu wstrzyknięcia należy wykonać określone czynności.

- Wyjąć z lodówki tekturowe pudełko zawierające ampułkostrzykawkę.
- Wyjąć z tekturowego pudełka tackę blistrową zawierającą ampułkostrzykawkę. Jeśli w pudełku znajdują się tacki blistrowe z więcej niż jedną ampułkostrzykawką, oderwać tackę blistrową zawierającą jedną ampułkostrzykawkę wzdłuż perforowanej części, a pozostałe tacki blistrowe z ampułkostrzykawkami włożyć do pudełka. Pudełko umieścić z powrotem w lodówce.
- Otworzyć tackę blistrową zawierającą ampułkostrzykawkę z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap, odrywając wieczko z tacki po wyjęciu jej z lodówki.
- Chwycić za korpus ampułkostrzykawki, aby wyjąć ją z tacki blistrowej.

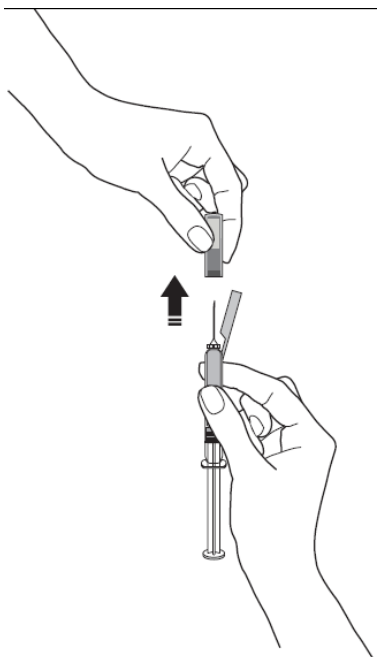


- **Nie** zdejmować osłonki igły z ampułkostrzykawki, dopóki pacjent nie będzie gotowy do wstrzyknięcia leku.

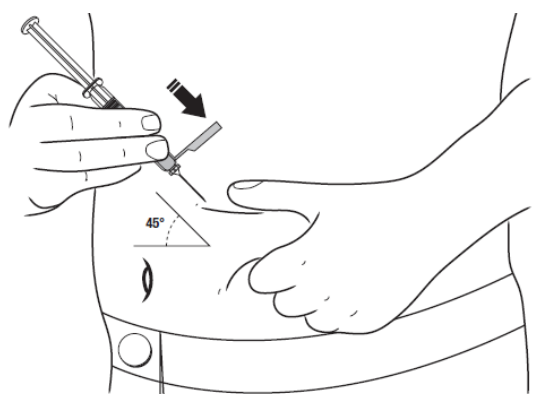
- Płyn musi osiągnąć temperaturę pokojową. **Nie** zdejmować osłonki igły z ampułkostrzykawki, czekając, aż osiągnie ona temperaturę pokojową.
 - Sprawdzić ampułkostrzykawkę upewniając się, że jest to właściwa dawka leku, termin ważności leku nie został przekroczony, opakowanie jest nieuszkodzone, a płyn jest przezroczysty i nie jest zamarznięty.
 - **Nie stosować ampułkostrzykawki, jeżeli:**
 - Teksturalne pudełko jest otwarte lub uszkodzone.
 - Lek jest mętny lub zabarwiony albo w płynie znajdują się pływające cząsteczki.
 - Jakakolwiek część ampułkostrzykawki wygląda na pękniętą lub złamaną albo z ampułki wyciekła część płynu.
 - Ampułkostrzykawka została upuszczona. Ampułkostrzykawka może być pęknięta, nawet jeśli nie widać śladów pęknięcia.
 - Brakuje osłonki igły lub nie została ona dobrze zamocowana.
 - Upłynął termin ważności wydrukowany na etykiecie.
- We wszystkich powyższych przypadkach należy wyrzucić ampułkostrzykawkę i użyć nowej.
- Wybrać miejsce do wstrzyknięcia leku. Dobre miejsca to górna część uda, okolica brzucha, jednak w pewnej odległości od pępka. Każdego kolejnego dnia należy wstrzykiwać lek w inne miejsce.
 - Umyć ręce. W celu dezynfekcji, miejsce wstrzykiwania należy przetrzeć gazikiem nasączonym płynem odkażającym.
 - Trzymać ampułkostrzykawkę za cylinder, a igła w osłonce powinna być skierowana ku górze.
 - Nie należy trzymać strzykawki za główkę tłoka, sam tłok lub osłonkę igły.
 - Nigdy nie wolno odciągać tłoka.
 - Uchwycić koniec plastikowej klapy i odchylić ją od osłonki igły.



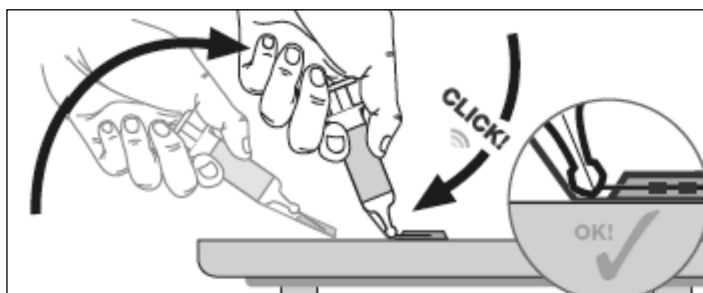
- Nie należy zdejmować osłonki igły ampułkostrzykawki, dopóki pacjent nie jest gotowy do wstrzyknięcia leku.
- Zdjąć osłonkę igły ze strzykawki, przytrzymując cylinder i ściągając osłonkę równolegle do igły, z dala od ciała, bez obracania. Wyrzucić osłonkę igły. **Nie** zakładać ponownie osłonki na igłę. **Nie** naciskać na tłok, **nie** dotykać igły ani **nie** wstrząsać ampułkostrzykawką.



- Uchwycić fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym. **Nie należy** go ścisnąć.
- Drugą ręką trzymać ampułkostrzykawkę tak, jak się trzyma ołówek. Szybkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45°.



- Wbić całkowicie igłę w fałd skórny. Lekarz lub pielęgniarka mogą pokazać pacjentowi, jak to zrobić.
- Nacisnąć na tłok kciukiem aż do oporu, by wstrzyknąć całą objętość płynu. Tłok należy naciskać powoli i równomiernie, trzymając cały czas fałd skóry.
- Jeśli tłok został już wciśnięty do oporu, wciągnąć igłę i puścić skórę.
- Przyłożyć plastikowy chwytak do twardej, stabilnej powierzchni i jedną ręką obracać cylinder ampułkostrzykawkę, wciskając igłę w chwytak, aż zaskoczy i zostanie unieruchomiona (w momencie złapania igły w chwytak słysząc kliknięcie). Aby uniemożliwić ponowne użycie igły, należy zgiąć ją do momentu, aż kąt ampułkostrzykawkę względem wykorzystywanej powierzchni przekroczy 45 stopni.



- Po wyjęciu igły ze skóry może pojawić się niewielkie krwawienie w miejscu wkłucia igły. Jest

to normalne. Przez kilka sekund po wstrzyknięciu można uciskać to miejsce gazikiem nasączonym płynem odkażającym.

- **Nie** próbować ponownie zakładać osłonki na igłę. Zużytą ampułkostrzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (odpornego na przebicie).
- Zużytych ampułkostrzykawek nie należy nigdy wyrzucać do pojemnika na domowe odpady.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Retacrit

Jeśli pacjent uważa, że wstrzyknięta dawka leku Retacrit była zbyt duża, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Wystąpienie działań niepożądanych z przedawkowania leku Retacrit jest mało prawdopodobne.

Pominięcie zastosowania leku Retacrit

Następny zastrzyk należy wykonać jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostał jeden dzień lub mniej, pominiętej dawki nie należy przyjmować, a kolejną zastosować zgodnie z normalnym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent choruje na wirusowe zapalenie wątroby typu C i otrzymuje interferon i rybawirynę

Pacjent powinien tę kwestię omówić z lekarzem, ponieważ w wyniku jednoczesnego stosowania epoetyny zeta z interferonem i rybawiryną zdarzały się rzadkie przypadki utraty skuteczności działania leku i rozwoju schorzenia określanego mianem wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (PRCA, ang. *pure red cell aplasia*), która jest ciężką postacią niedokrwistości. Retacrit nie jest dopuszczony do stosowania w leczeniu niedokrwistości związanej z wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z działań wymienionych poniżej, należy **niewłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę**.

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one objawiać się pod postacią czerwonych plam przypominających tarczę strzelniczą lub okrągłych wykwitów na tułowie, często z pęcherzami pośrodku, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Powikłania te mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Retacrit i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub poszukać pomocy medycznej. Patrz też punkt 2.

Bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób.

- **Biegunka**
- **Mdłości**
- **Wymioty**
- **Gorączka**
- **Nieżyt dróg oddechowych**, z objawami takimi jak zatłoczony nos i ból gardła, była zgłaszana u pacjentów z chorobą nerek uprzednio niepoddawanych dializie.

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób.

- **Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Bóle głowy**, szczególnie nagłe, kłujące i przypominające migrenę, **dezorientacja lub drgawki** mogą być objawami nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Stan ten wymaga pilnego leczenia. Podwyższone ciśnienie tętnicze

krwi może wymagać leczenia (lub dostosowania dawek leków, które pacjent już zażywa z powodu nadciśnienia tętniczego krwi).

- **Zakrzepy krwi** (w tym zakrzepica żył głębokich i zatorowość), które mogą wymagać natychmiastowego leczenia. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy jak **ból w klatce piersiowej, duszność oraz bolesny obrzęk i zaczerwienienie, zazwyczaj nogi.**
- **Kaszel.**
- **Wysypka skórna, która może być spowodowana reakcją alergiczną.**
- **Ból kości lub mięśni.**
- **Objawy grypopodobne**, takie jak ból głowy, bóle (również długotrwałe) stawów, uczucie osłabienia, dreszcze, zmęczenie i zawroty głowy. Mogą być one częstsze na początku leczenia. Jeśli objawy takie występują podczas wstrzyknięcia dożylnego, wolniejsze wstrzyknięcie może pomóc w ich uniknięciu w przyszłości.
- **Zaczerwienienie, pieczenie i ból w miejscu wstrzyknięcia.**
- **Obrzęk kostek, stóp i palców.**
- **Ból ręki lub nogi.**

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób.

- **Wysoki poziom potasu we krwi**, który może spowodować zaburzenia rytmu serca (jest to bardzo częste działanie niepożądane u pacjentów poddawanych dializie).
- **Drgawki.**
- **Niedrożność nosa lub dróg oddechowych.**
- **Reakcja alergiczna.**
- **Pokrzywka.**

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób.

- **Objawy aplazji czystoczerwonokrwinkowej (PRCA)**
PRCA oznacza, że szpik kostny nie wytwarza wystarczającej ilości czerwonych krwinek.
PRCA powoduje **nagłą i ciężką niedokrwistość. Objawy to:**
 - **niezwykłe zmęczenie.**
 - **zawroty głowy.**
 - **duszność.**

PRCA była bardzo rzadko opisywana głównie u pacjentów z chorobą nerek po miesiącach lub latach leczenia lekiem Retacrit i innymi lekami pobudzającymi wytwarzanie czerwonych krwinek.

- Zwiększenie liczby małych komórek krwi (tzw. płytek krwi), które normalnie uczestniczą w tworzeniu skrzepów krwi. Lekarz sprawdzi, czy nie występuje taki objaw.
- Ciężkie reakcje alergiczne mogą obejmować:
 - obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła.
 - trudności w połykaniu lub oddychaniu.
 - swędząca wysypka (pokrzywka).
- Problem z krwią, co może powodować ból, ciemne zabarwienie moczu lub zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne (porfiria).

U pacjentów poddawanych hemodializie:

- Zakrzepy (zakrzepica) mogą wytworzyć się w przetoce do dializy. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli w obrębie przetoki występują powikłania.
- Zakrzepy mogą powstawać również w systemie do hemodializy. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki heparyny podczas dializy.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne objawy podczas przyjmowania leczenia lekiem Retacrit.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL – 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Retacrit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C). Retacrit można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 3 dni. Jeśli strzykawka została wyjęta z lodówki i osiągnęła temperaturę pokojową (do 25°C), zawartość musi być zużyta w ciągu 3 dni lub należy ją wyrzucić.

Nie zamrażać ani nie wstrząsać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że zamknięcie uszczelniające jest naruszone, roztwór nie jest bezbarwny lub widoczne są pływające w nim cząstki. Jeśli zauważy się jakiegokolwiek z wymienionych nieprawidłowości, produkt leczniczy należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Retacrit

- Substancją czynną leku jest epoetyna zeta (wytwarzana metodą rekombinacji DNA w liniach komórkowych CHO (*Chinese Hamster Ovary*)).

Retacrit 1000 IU/0,3 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,3 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 3 333 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 2000 IU/0,6 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 3 333 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 3000 IU/0,9 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,9 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 3 333 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 4000 IU/0,4 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,4 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 4000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 10 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 5000 IU/0,5 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 10 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 6000 IU/0,6 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,6 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 6000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 10 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 8000 IU/0,8 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 8000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 10 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 10 000 IU/1,0 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 10 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 20 000 IU/0,5 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 40 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 30 000 IU/0,75 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 40 000 IU epoetyny zeta na ml.

Retacrit 40 000 IU/1,0 ml – roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

1 ampułkostrzykawka z 1,0 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 000 jednostek międzynarodowych (IU) epoetyny zeta (rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny). Roztwór zawiera 40 000 IU epoetyny zeta na ml.

Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek (patrz punkt 2 „Lek Retacrit zawiera sól”), wapnia chlorek dwuwodny, polisorbat 20, glicyna, leucyna, izoleucyna, treonina, kwas glutaminowy, fenyloalanina (patrz punkt 2 „Lek Retacrit zawiera fenyloalaninę”), woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Retacrit i co zawiera opakowanie

Retacrit jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Znajduje się w przezroczystej szklanej strzykawce z igłą zamocowaną na stałe.

Ampułkostrzykawki zawierają od 0,3 do 1,0 ml roztworu, w zależności od zawartości epoetyny zeta (patrz "Co zawiera Retacrit").

Jedno opakowanie zawiera 1 lub 4 lub 6 ampułkostrzykawek z osłonką lub bez osłonki igły lub z zabezpieczeniem igły typu Needle-Trap.

Opakowanie zbiorcze zawiera 4 (4 opakowania po 1) ampułkostrzykawki lub 6 (6 opakowań po 1) ampułkostrzykawek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: + 30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.