

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Retacrit-Behandlung, **wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden**. Retacrit kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Retacrit trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie stillen.**

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Epoetin zeta auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Retacrit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Retacrit enthält Phenylalanin

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Phenylalanin in jedem ml.

Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Retacrit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Retacrit anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat entschieden, dass Sie mit Retacrit behandelt werden müssen.

Retacrit kann als Injektion gegeben werden:

- entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Retacrit injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon wozu sie eine Retacrit-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Retacrit*.

Retacrit darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Retacrit versehentlich eingefroren war oder
- wenn der Kühlschrnk ausgefallen ist.

Die Retacrit-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Retacrit **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blut-druck kontrollieren**.

Patienten mit Nierenerkrankungen

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- Die übliche Anfangsdosis** von Retacrit bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht.
- Peritonealdialyse-Patienten können Retacrit zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Retacrit entweder als Injektion in eine Vene oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysepflichtig sind.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als alle 4 Wochen). Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Retacrit-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigst wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf die Retacrit-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, wenn Sie die Retacrit-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Retacrit haben, könnte es sein, dass Sie keinen ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Retacrit-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Retacrit einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobin-spiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Retacrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Retacrit-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Retacrit üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

- Die übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E./kg pro kg Körpergewicht.
- Retacrit wird über 3 Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirkung von Retacrit zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

- Die empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Über einen Zeitraum von 3 Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Ihnen Retacrit als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen vor der Operation, am Operationstag, sowie an den 4 Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 I.E./kg.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobinwert zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der Retacrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Retacrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann.
- Retacrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Retacrit-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Retacrit

Zu Beginn der Behandlung wird Retacrit normalerweise vom Arzt oder vom Pflegepersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Retacrit unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird.

- Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**
- Wenden Sie Retacrit immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**
- Wenden Sie Retacrit nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist - siehe Abschnitt 5 „Wie ist Retacrit aufzubewahren?“.**
- Warten Sie vor der Anwendung so lange bis die Retacrit-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten.**

Injizieren Sie nur eine Dosis Retacrit aus jeder Spritze.

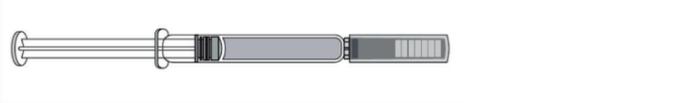
Wird Retacrit unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion. Bei größeren Injektionsvolumina sollte mehr als eine Injektionsstelle gewählt werden.

Retacrit ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

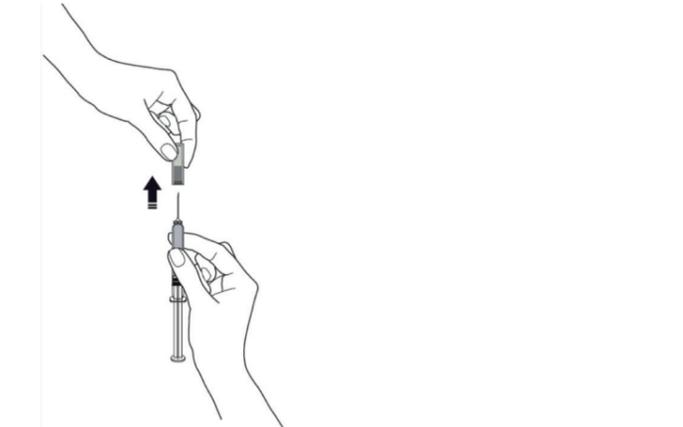
Die Retacrit-Fertigspritzen nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Wurde das Produkt kräftig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

- Nehmen Sie die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrnk.
- Nehmen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze aus der Packung. Wenn die Packung Blisterschalen mit mehr als einer Fertigspritze enthält, reißen Sie eine Blisterschale mit einer Fertigspritze entlang der Perforation ab, legen Sie die restlichen Blisterschalen mit Fertigspritzen in die Packung zurück, und stellen Sie diese wieder in den Kühlschrank.
- Öffnen Sie die Blisterschale mit der Fertigspritze nach der Entnahme aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur annehmen. Nehmen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** von der Spritze ab, während die Fertigspritze Raumtemperatur annimmt.



- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfalldatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- In den folgenden Fällen darf die Fertigspritze nicht verwendet werden:**
 - Die Packung ist offen oder beschädigt.
 - Das Arzneimittel erscheint trübe oder verfärbt, oder in der Flüssigkeit sind Schwebeteilchen zu sehen.
 - Bestandteile der Fertigspritze sind gesprungen oder gebrochen, oder es ist Flüssigkeit aus der Spritze ausgetreten.
 - Die Fertigspritze ist heruntergefallen und kann zerbrochen sein, auch wenn die Bruchstelle nicht zu sehen ist.
 - Die Nadelschutzkappe fehlt oder ist nicht fest aufgesetzt.
 - Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum ist abgelaufen.
- In allen aufgeführten Fällen ist die Fertigspritze zu entsorgen und eine neue zu verwenden.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.
- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der abgedeckten Nadel nach oben.
 - Halten Sie die Spritze **nicht** an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
 - Ziehen Sie den Kolben **nie** zurück.
 - Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst dann** von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion Ihres Arzneimittels sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe von der Spritze, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Nadelschutzkappe gerade nach oben und von Ihnen weg vorsichtig herunterziehen, ohne sie dabei zu drehen. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Drücken Sie **nicht** den Kolben herunter, berühren Sie **nicht** die Nadel und schütteln Sie **nicht** die Spritze.



- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, **ohne** diese zu quetschen.
- Halten Sie die Fertigspritze mit Ihrer anderen Hand wie einen Bleistift, und stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, fließenden Bewegung in einem Winkel von ca. 45° in die Hautfalte ein.



- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen so weit wie möglich herunter, um die gesamte Flüssigkeitsmenge zu injizieren. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich heruntergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen. Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einer (durchstichsicheren) Kanülenabwurfbox.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen niemals im Haushaltsabfall.

Wenn Sie eine größere Menge von Retacrit angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Retacrit injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Retacrit-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Retacrit vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin zeta mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie, einer schweren Form der Anämie, führt. Retacrit ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von Retacrit, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Durchfall**
- Magenverstimmung**
- Erbrechen**
- Fieber**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, wurde über **Atemwegsstörungen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Erhöhter Blutdruck. Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Bluthochdruck einnehmen).
- Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels können **Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine**, sein.
- Husten**
- Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- Knochen- oder Muskelschmerzen**
- Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene auftreten, kann eine langsamere Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger**
- Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- hoher Kaliumwert im Blut**, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten).

- Anfälle**
- verstopfte Nase oder Atemwegsverengung**
- allergische Reaktion**
- Nesselsucht**

Selten: können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

- Symptome einer Erythroblastopenie**
 - Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut** führen.
- Die Symptome sind:**
 - ungewöhnliche Müdigkeit,**
 - Benommenheit, Schwindelgefühl,**
 - Kurzatmigkeit.**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Retacrit und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
 - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
 - juckender Hautausschlag (Nesselsucht)