

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Retacrit 1 000 IU/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 2 000 IU/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 3 000 IU/0,9 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 4 000 IU/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 5 000 IU/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 6 000 IU/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 8 000 IU/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 10 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 20 000 IU/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 30 000 IU/0,75 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
**Retacrit 40 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
epoetinum zeta

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Co v příbalové informaci naleznete**

1. Co je přípravek Retacrit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Retacrit používat
3. Jak se přípravek Retacrit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Retacrit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Retacrit a k čemu se používá**

Přípravek Retacrit obsahuje bílkovinu zvanou epoetin zeta, která stimuluje kostní dřeň, aby produkovala více červených krvinek, které obsahují hemoglobin (látka, která přenáší kyslík). Epoetin zeta je kopie lidské bílkoviny erythropoetinu a chová se stejným způsobem.

### **Přípravek Retacrit se používá**

- u dospělých, dětských i dospívajících pacientů na hemodialýze k léčbě symptomatické anémie (nízký počet červených krvinek) související s chronickým renálním selháním (onemocnění ledvin).
- u dospělých pacientů na peritoneální dialýze k léčbě symptomatické anémie související s chronickým renálním selháním (onemocnění ledvin).
- u dospělých pacientů s renální nedostatečností, kteří ještě nejsou na dialýze, k léčbě anémie související s onemocněním ledvin doprovázeným klinickými příznaky.
- u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní (pevné) nádory, maligní lymfom (rakovina lymfatického systému) nebo mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně) k léčbě anémie a snížení nutnosti krevní transfuze, pokud lékař rozhodne, že by mohlo existovat zvýšené riziko potřeby krevní transfuze.
- u pacientů se středně těžkou anémií, kteří mají podstoupit darování krve před chirurgickým zákrokem, aby jim tato krev mohla být podána během daného chirurgického zákroku nebo po něm (autologní dárčovství).
- u dospělých se středně těžkou anémií, kteří podstupují rozsáhlou ortopedickou operaci (např.

- operaci při náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu) ke snížení potřeby případných krevních transfuzí.
- u dospělých anemických pacientů s myelodysplastickým syndromem ke snížení potřeby krevní transfuze.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Retacrit používat**

### **Nepoužívejte přípravek Retacrit:**

- jestliže jste alergický(á) na erytropoetiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.6)
- jestliže se u Vás po léčbě jakýmkoli erytropoetinem rozvinula čistá aplázie červené krevní řady (PRCA; snížení nebo zástava tvorby červených krvinek)
- jestliže máte vysoký krevní tlak, který není dostatečně kontrolován léčivými přípravky na snížení krevního tlaku
- jestliže byste neměl(a) používat léky na ředění krve pro prevenci krevních sraženin.
- jestliže máte darovat svou vlastní krev před chirurgickým zákrokem, a:
  - během posledního měsíce jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo cévní mozkovou příhodu
  - trpíte nestabilní anginou pectoris (novou nebo narůstající bolestí na hrudi)
  - existuje u Vás riziko vzniku krevních sraženin v žilách (hluboká žilní trombóza) – např. pokud se u Vás sraženiny již dříve vyskytly.
- pokud budete podroben(a) plánované rozsáhlé ortopedické operaci (např. náhrada kyčelního nebo kolenního kloubu) a jestliže:
  - trpíte závažným srdečním onemocněním nebo závažnými cévními poruchami žil nebo tepen
  - jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Retacrit se poradte se svým lékařem, pokud máte nebo jste měl(a) některé z následujících onemocnění:

- epileptické záchvaty
- onemocnění jater
- rakovina
- anémie z jiných příčin
- onemocnění srdce (např. angina pectoris)
- poruchy krevního oběhu, které mají za následek mravenčení nebo studené ruce či nohy nebo křeče v nohou
- krevní sraženiny/poruchy srážlivosti krve
- onemocnění ledvin.

### Zvláštní upozornění

#### **Během léčby přípravkem Retacrit**

Váš lékař bude kontrolovat, zda hemoglobin nepřesáhl určitou hladinu, protože vysoké koncentrace hemoglobinu mohou zvýšit riziko srdečních nebo cévních potíží a mohou zvýšit riziko infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a úmrtí.

Váš lékař se bude snažit udržovat hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Hodnoty hemoglobinu by neměly překročit 12 g/dl.

Během používání přípravku Retacrit bude Váš lékař pravidelně sledovat Váš krevní tlak. Objeví-li se u Vás bolest hlavy, zejména náhlá bodavá bolest podobná migréně, nebo budete-li se cítit zmatený(á), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo ošetřujícímu personálu. Může se jednat o varovné známky

náhlého zvýšení krevního tlaku, které vyžadují okamžitou léčbu.

Během léčby tímto přípravkem může dojít k nárůstu počtu krevních destiček (buňky, které napomáhají srážení krve). Tento stav by se měl v průběhu léčby zlepšit. Během prvních 8 týdnů léčby se doporučuje počet krevních destiček pravidelně kontrolovat.

Budete-li muset navštívit zdravotnické zařízení nebo svého rodinného lékaře za účelem jakékoli léčby nebo provedení krevního testu, nezapomeňte sdělit svému lékaři, že používáte přípravek Retacrit, jelikož tento přípravek může ovlivnit výsledky.

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).

Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte přípravek Retacrit používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Zvláštní opatření je zapotřebí při používání jiných přípravků stimulujících tvorbu červených krvinek:**

Přípravek Retacrit patří do skupiny přípravků, které stimulují tvorbu červených krvinek, stejně jako lidská bílkovina erythropoietin. Váš ošetřující lékař bude vždy přesně zaznamenávat, jaký přípravek používáte.

#### Pacienti s onemocněním ledvin

Velmi vzácně byla po několika měsících až letech subkutánní léčby jinými přípravky s obsahem erythropoetinů zaznamenána čistá aplázie červené krevní řady (PRCA), a její vznik nelze vyloučit ani u přípravku Retacrit. PRCA znamená neschopnost organismu produkovat dostatečné množství červených krvinek v kostní dřeni. Pokud k ní dojde, může mít za následek závažnou anémii, jejíž příznaky jsou neobvyklá únava, závratě a dechová nedostatečnost. PRCA může být způsobena tvorbou protilátek proti erythropoetिनovým přípravkům a následně i proti Vašemu vlastnímu erythropoetinu.

Tuto informaci byste měl(a) prodiskutovat se svým lékařem. Dojde-li k výskytu tohoto vzácného onemocnění (PRCA), bude léčba přípravkem Retacrit zastavena a Váš lékař stanoví nejlepší způsob léčby anémie. Ačkoli se tato komplikace vyskytuje velmi vzácně, nesmíte zapomenout na to, že pokud by se u Vás projevila, potřeboval(a) byste pravidelné krevní transfuze, možná doživotní, kterými by se léčila Vaše anémie, a léčba přípravkem Retacrit by byla zastavena. Budete-li se najednou cítit velice unavený(á) nebo se Vám bude točit hlava či nebudete moci popadnout dech, sdělte to okamžitě svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda Vám přípravek Retacrit prospívá či ne, a v případě potřeby léčbu ukončí.

U pacientů s chronickým renálním selháním, kteří používají erythropoetin, by se měla pravidelně měřit hladina hemoglobinu (součást červených krvinek, na kterou se váže kyslík), dokud nebude dosaženo stabilní hladiny, a v pravidelných intervalech i poté za účelem minimalizace rizika zvýšení krevního tlaku.

Pokud jste pacient s chronickým selháním ledvin, a zejména pokud odpovídajícím způsobem nereagujete na léčbu přípravkem Retacrit, bude Váš lékař kontrolovat Vaši dávku přípravku Retacrit, protože opakované zvyšování Vaší dávky přípravku Retacrit, v případě že neodpovídáte na léčbu, může zvýšit riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a může se zvýšit riziko srdečního infarktu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí.

V ojedinělých případech bylo zaznamenáno zvýšení hladiny draslíku v krvi. U pacientů s chronickým renálním selháním může úprava anémie vést ke zvýšené chuti k jídlu a zvýšení příjmu draslíku a bílkovin. Docházíte-li na dialýzu a začnete s léčbou přípravkem Retacrit, bude možná nezbytné upravit Váš dialyzační režim, aby byly hodnoty močoviny, kreatininu a draslíku v požadovaném rozmezí. Rozhodne o tom Váš lékař.

U pacientů s chronickým renálním selháním by se měly sledovat sérové elektrolyty (určité látky v krvi). V případě zjištění zvýšené (nebo zvyšující se) hladiny draslíku v séru je třeba zvážit ukončení podávání přípravku Retacrit, dokud nedojde k úpravě hladiny draslíku k normě.

V průběhu léčby přípravkem Retacrit je během hemodialýzy často nutné zvýšit dávku určitého přípravku na ředění krve (heparinu) za účelem minimalizace rizika srážení krve. Jestliže heparinizace není optimální může dojít k ucpání dialyzačního systému.

### Pacienti s rakovinou

U pacientů trpících rakovinou existuje mnohem větší pravděpodobnost vzniku krevních sraženin, používají-li tito pacienti léky obsahující erythropoetin, jako např. přípravek Retacrit (viz bod 4). Proto byste měl(a) prodiskutovat užitek plynoucí z přípravku Retacrit s Vaším lékařem, zvláště jste-li obézní nebo máte v anamnéze výskyt krevních sraženin/poruchu srážlivosti krve.

Pacientům trpícím rakovinou, kteří používají erythropoetin, by se měla pravidelně měřit hladina hemoglobinu (součást červených krvinek, na kterou se váže kyslík) do doby, než bude dosaženo ustálené hladiny, a i poté by se mělo měření periodicky opakovat.

Pokud trpíte rakovinou, měl(a) byste si být vědom(a) toho, že přípravek Retacrit by mohl působit jako růstový faktor pro krevní buňky a za určitých okolností by mohl mít na rakovinu negativní vliv. V závislosti na Vaší individuální situaci může být lepším řešením provedení transfuze krve. Promluvte si o tom se svým lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Retacrit**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo mohl používat.

Zvláště pokud používáte lék obsahující léčivou látku cyklosporin za účelem potlačení Vašeho imunitního systému po transplantaci ledvin, může Váš lékař rozhodnout o tom, že Vám budou provedeny zvláštní krevní testy za účelem změření hladiny cyklosporinu během používání přípravku Retacrit.

Doplňky železa a jiné krevní stimulanty mohou zvýšit účinnost přípravku Retacrit. O tom, zda jsou pro Vás vhodné, rozhodne Váš lékař.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jste-li těhotná nebo kojíte, měla byste přípravek Retacrit používat pouze v případě, kdy jeho potenciální prospěch převáží potenciální riziko, které hrozí plodu.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu epoetinu zeta na plodnost.

Dříve, než začnete užívat jakýkoli lék, se poraďte se svým lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Retacrit nemá žádný nebo má pouze malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Retacrit obsahuje fenylalanin.**

Tento léčivý přípravek obsahuje fenylalanin, který může být škodlivý pro osoby trpící fenylketonurií (genetická enzymatická nedostatečnost, která zvyšuje vylučování chemické látky (fenylketonu) v moči a může způsobovat poruchy nervového systému).

### **Přípravek Retacrit obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tzn. že je v podstatě bez sodíku.

## **3. Jak se přípravek Retacrit používá**

Léčba přípravkem Retacrit začíná obvykle pod lékařským dohledem. Injekce přípravku Retacrit může dávat lékař, vyškolená zdravotní sestra nebo jiný zdravotnický pracovník.

V případě, že se přípravek Retacrit podává injekčně pod kůži (subkutánně), můžete si roztok vpichovat sám(a), až vám zdravotnický personál ukáže jak. Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Informace o dávkování**

Dávka, kterou budete dostávat, je vypočítána na základě Vaší tělesné hmotnosti v kilogramech.

Váš lékař provede vyšetření, např. krevní testy, které mu pomohou rozhodnout se, zda je nezbytné, abyste přípravek Retacrit používal(a). Stanoví správnou dávku přípravku Retacrit, kterou budete používat, určí, jak dlouho by měla léčba pokračovat a jakým způsobem Vám bude léčivý přípravek podáván. Tato rozhodnutí budou založena na tom, co je příčinou Vaší anémie. Váš lékař bude podávat nejnižší účinnou dávku pro kontrolu příznaků anémie. Pokud nereagujete na Retacrit dostatečně, bude Váš lékař kontrolovat Vaši dávku a bude Vás informovat, pokud bude třeba dávku Retacritu změnit.

Před léčbou přípravkem Retacrit v jejím průběhu budete také dostávat doplňky železa za účelem zvýšení účinnosti přípravku.

#### Používání u pacientů s onemocněním ledvin

Retacrit se podává buď pod kůži (subkutánně) nebo injekčně buď do žíly nebo do hadičky zavedené do žíly.

#### Používání u dospělých pacientů na hemodialýze

Váš lékař bude udržovat koncentraci hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl (6,2 – 7,5 mmol/l).

Přípravek Retacrit se může podávat během dialýzy nebo po ní.

Doporučená počáteční dávka přípravku Retacrit je 50 IU/kg (mezinárodních jednotek na kilogram). Tato se podává 3krát týdně. Pokud se roztok podává do žíly, podání by mělo trvat 1-5 minut.

V závislosti na tom, jak anémie reaguje na léčbu, může být dávka upravena přibližně každé 4 týdny, dokud nebude Váš zdravotní stav pod kontrolou.

Váš lékař nařídí provedení krevních testů, aby se zajistilo, že Váš lék funguje i nadále dobře. Až bude Váš zdravotní stav pod kontrolou, budete dostávat pravidelnou dávku přípravku Retacrit 2krát nebo 3krát týdně. Tyto dávky nebudou možná tak vysoké jako dávky, které jste používal(a) na začátku

léčby.

#### Používání u dětí a dospívajících (<18 let) na hemodialýze

Lékař bude u dětí udržovat koncentraci hemoglobinu mezi 9,5 a 11 g/dl. Přípravek Retacrit se má podávat až po dialýze.

Dávka pro děti a dospívající závisí na tělesné hmotnosti v kilogramech. Doporučená počáteční dávka je 50 IU/kg. Tato dávka se podává třikrát týdně injekčně do žíly (po dobu 1-5 minut).

V závislosti na tom, jak bude anémie reagovat na léčbu, může být dávka upravena přibližně každé 4 týdny, dokud nebude Váš zdravotní stav pod kontrolou. Váš lékař nařídí provedení pravidelných krevních testů, aby se zajistilo, že je Váš zdravotní stav pod kontrolou.

#### Používání u dospělých pacientů na peritoneální dialýze

Váš lékař bude udržovat koncentraci hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl.

Doporučená počáteční dávka je 50 IU/kg. Tato dávka se podává dvakrát týdně.

V závislosti na tom, jak anémie reaguje na léčbu, může být dávka upravena přibližně každé 4 týdny, dokud nebude Váš zdravotní stav pod kontrolou.

Váš lékař nařídí provedení krevních testů, aby se zajistilo, že Váš lék funguje i nadále dobře.

#### Používání u dospělých pacientů s onemocněním ledvin, kteří nedocházejí na dialýzu

Doporučená počáteční dávka je 50 IU/kg. Tato dávka se podává 3krát týdně.

Váš lékař Vám může upravovat počáteční dávku tak dlouho, dokud nebude Váš zdravotní stav pod kontrolou. Až bude Váš zdravotní stav pod kontrolou, budete používat pravidelnou dávku přípravku Retacrit (3krát týdně, nebo, pokud si aplikujete injekci pod kůži, tak se může přípravek podávat jednou týdně nebo jednou za 2 týdny). Maximální dávkování by nemělo překročit 150 IU/kg 3krát týdně, 240 IU/kg (až maximálně 20 000 IU) jednou týdně nebo 480 IU/kg (až maximálně 40 000 IU) jednou za 2 týdny.

Váš lékař nařídí provedení krevních testů, aby se zajistilo, že Váš lék funguje i nadále dobře.

Pokud máte delší interval dávkování (delší než jednou týdně), může se stát, že se hladiny hemoglobinu neudrží na adekvátní úrovni a může u Vás být nutné zvýšení dávky přípravku Retacrit nebo frekvence podávání.

#### Používání u dospělých pacientů, kteří podstupují chemoterapii

Váš lékař může zahájit léčbu přípravkem Retacrit, pokud je hladina hemoglobinu 10 g/dl nebo nižší. Po zahájení terapie bude lékař hladinu hemoglobinu udržovat mezi 10 a 12 g/dl.

Doporučená počáteční dávka je 150 IU/kg. Tato dávka se podává 3krát týdně injekčně pod kůži. Alternativně Vám může lékař doporučit počáteční dávku 450 IU/kg jednou týdně. Váš lékař Vám může upravovat počáteční dávku v závislosti na tom, jak anémie reaguje na léčbu; obvykle se přípravek Retacrit podává do 1 měsíce po skončení chemoterapie.

#### Používání u dospělých pacientů v autologním dárcovském programu

Doporučená počáteční dávka je 600 IU/kg. Tato dávka se podává 2krát týdně injekčně do žíly. Přípravek Retacrit Vám bude podáván po dobu 3 týdnů před chirurgickým zákrokem. Před léčbou přípravkem Retacrit i v jejím průběhu budete také dostávat doplňky železa za účelem zvýšení účinnosti přípravku.

### Podávání dospělým s plánovanou rozsáhlou ortopedickou operací

Dávka 600 IU/kg se podává podkožně jednou týdně po dobu tří týdnů před operací a v den operace. V případech, kdy je třeba předoperační období zkrátit, se podává 300 IU/kg denně po dobu deseti dnů před operací, v den operace a po dobu čtyř dnů bezprostředně po operaci. Pokud vyšetření krve před operací prokáží příliš vysokou hladinu hemoglobinu, bude léčba ukončena.

Také je důležité, aby během léčby přípravkem Retacrit byla hladina železa v krvi normální. Pokud to bude vhodné, budou Vám již před zahájením léčby přípravkem Retacrit denně podávány perorální doplňky železa.

### Podávání dospělým pacientům s myelodysplastickým syndromem

Váš lékař může zahájit léčbu přípravkem Retacrit, pokud máte hladinu hemoglobinu 10 g/dl nebo nižší. Cílem léčby je udržet hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl, jelikož vyšší hladina hemoglobinu může zvýšit riziko vzniku krevních sraženin a úmrtí.

Retacrit se podává injekcí pod kůži.

Úvodní dávka je 450 IU na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně.

Váš lékař zajistí provedení krevních testů a může dávku upravit podle toho, jak anémie reaguje na léčbu přípravkem Retacrit.

### **Informace o podávání**

Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Retacrit je připravena k použití. Každá injekční stříkačka se smí použít pouze jednou. S přípravkem Retacrit se nesmí třepat ani se nesmí mísit s jinými tekutinami.

Aplikujete-li si přípravek Retacrit pod kůži, množství vpíchnuté v jednom místě by nemělo překročit 1 ml. Vhodnými místy k aplikování injekce jsou horní části stehen a břicho mimo oblast pupku. Místa měňte každý den.

Při používání přípravku Retacrit postupujte vždy podle pokynů:

1. Vezměte jeden hermeticky uzavřený blistr s injekční stříkačkou a předtím, než jej použijete, jej ponechtejте odstát po dobu několika minut, dokud nedosáhne pokojové teploty. To trvá obvykle 15 až 30 minut.
2. Vyjměte injekční stříkačku z blistru a zkontrolujte, zda je v ní obsažený roztok čirý, bezbarvý a nejsou v něm prakticky žádné viditelné částice.
3. Odstraňte z jehly injekční stříkačky ochranné víčko, podržte injekční stříkačku ve svislé poloze a zlehka stiskněte píst směrem nahoru, čímž z injekční stříkačky a jehly vytlačíte vzduch.
4. Vpíchněte si roztok podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte přípravek Retacrit, jestliže:

- je přebal blistru porušen nebo je blistr jakkoli poškozen;
- je tekutina zabarvená nebo jsou v ní vidět vznášející se částice;
- z předplněné injekční stříkačky uniklo jakékoli množství tekutiny nebo je uvnitř uzavřeného blistru patrná kondenzace;
- víte nebo se domníváte, že mohlo dojít k jeho náhodnému zmrznutí.

### Přechod od podávání do žíly na podávání pod kůži (z intravenózní na subkutánní injekci)

Až bude Váš zdravotní stav pod kontrolou, budete používat pravidelnou dávku přípravku Retacrit. Váš lékař může rozhodnout, že je pro Vás lepší používat přípravek Retacrit injekčně pod kůži (subkutánně) než přímo do žíly (intravenózně).

Při provádění této změny způsobu podání by dávka měla zůstat stejná. Poté může Váš lékař nařídít provedení krevních testů, aby se zjistilo, zda je nutné dávku nějak upravit.

#### Podávání přípravku Retacrit pod kůží samotným pacientem

Na začátku léčby je přípravek Retacrit obvykle aplikován lékařem či ošetřujícím personálem. Později může Váš lékař navrhnout, abyste se Vy nebo Váš(e) ošetřovatel(ka) naučil(a), jak přípravek aplikovat pod kůži (subkutánně) sám(a).

- nesmíte se za žádných okolností pokoušet aplikovat si přípravek sám(a), pokud jste nebyl(a) vyškolen(a) Vaší lékařem nebo sestrou.
- Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo sestry.
- Použijte přípravek pouze pokud byl správně uchovávan (viz bod 5).
- Před použitím ponechte stříkačku odstát, dokud nedosáhne pokojové teploty. To obvykle trvá 15 až 30 minut.

Používejte každou stříkačku pouze na jednu dávku.

Pokud je tento přípravek podáván injekčně pod kůži (subkutánně), podané množství obvykle není větší než 1 ml v jednotlivém podání.

Retacrit se podává samostatně a nemíchá se s jinými kapalinami na injekce.

Stříkačky neprotřepávejte. Delší intenzivní protřepávání může přípravek zničit. Pokud byl intenzivně protřepán, nepoužívejte ho.

#### Jak si aplikovat injekci z předplněné injekční stříkačky

- Vezměte stříkačku z lednice. Tekutina musí dosáhnout pokojové teploty. Nesundávejte kryt jehly, dokud není dosaženo pokojové teploty.
- Zkontrolujte stříkačku, abyste se ujistil(a), že jde o správnou dávku, že není prošlá expirační doba, že není poškozená a tekutina je čirá a není zmrzlá.
- Zvolte místo vpichu. Vhodnými místy k aplikování injekce jsou horní části stehen a břicho mimo oblast pupku. Místa měňte každý den.
- Umyjte si ruce. Na místo aplikace injekce použijte antiseptický tampon k desinfekci.
- Uchopte předplněnou stříkačku za tělo stříkačky tak, aby zakrytá jehla směřovala vzhůru.
- Nedržte ji za konec pístu, píst nebo za kryt jehly.
- Nikdy netahejte píst opačným směrem.
- Nesundávejte kryt jehly z předplněné stříkačky, dokud nejste připraven(a) si přípravek podat.
- Sejměte kryt jehly přidržení stříkačky a opatrným stáhnutím krytu, aniž byste jím otáčel(a). Netlačte na píst, nedotýkejte se jehly ani stříkačkou netřepejte.
- Vytvořte záhyb kůže sevřením kůže mezi palcem a ukazovákem. Nemačkejte jej.
- Zaveďte celou jehlu. Váš lékař nebo sestra Vám měli ukázat, jak to udělat.
- Tlačte palcem na píst stříkačky, dokud není podáno celé množství kapaliny. Tiskněte pomalu a rovnoměrně, držte kůži stále zřasenou.
- Když je píst nadoraz, vytáhněte jehlu a pusťte kůži.
- Po vytažení jehly může v místě vpichu nastat drobné krvácení. To je normální. Můžete místo vpichu po injekci na několik sekund zmáčknout antiseptickým tamponem.
- Vyhoďte použitou stříkačku do nádoby na ostré předměty. Nesnažte se nasadit kryt jehly.
- Nikdy nevyhazujte použitou stříkačku do Vašeho obvyklého domácího odpadkového koše.

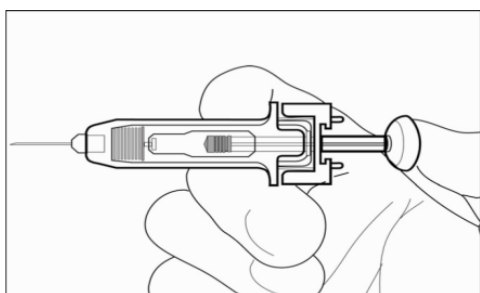
#### Jak si aplikovat injekci z předplněné injekční stříkačky

Vaše předplněná injekční stříkačka je vybavena pasivním ochranným krytem, který chrání před poraněním jehlou.

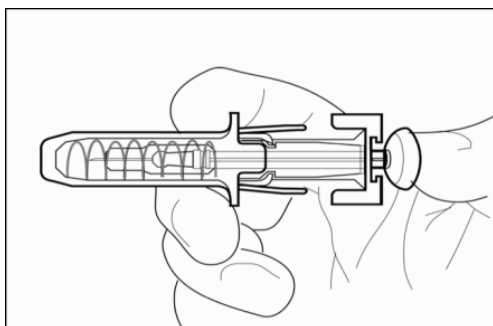
- Vezměte injekční stříkačku z lednice. Tekutina musí dosáhnout pokojové teploty. Nesundávejte kryt jehly, dokud není dosaženo pokojové teploty.



- Zkontrolujte stříkačku, abyste se ujistil(a), že jde o správnou dávku, že není prošlá expirační doba, že není poškozená a tekutina je čirá a není zmrzlá.
- Zvolte místo vpichu. Vhodnými místy k aplikování injekce jsou horní části stehen a břicho mimo oblast pupku. Místa měňte každý den.
- Umyjte si ruce. Na místo aplikace injekce použijte antiseptický tampon k desinfekci.
- Uchopte předplněnou stříkačku za tělo stříkačky tak, aby zakrytá jehla směřovala vzhůru.
- Nedržte ji za konec pístu, píst nebo za kryt jehly.
- Nikdy netahejte píst opačným směrem.
- Nesundávejte kryt jehly z předplněné stříkačky, dokud nejste připraven(a) si přípravek podat.
- Sejměte kryt jehly přidržením stříkačky a opatrným stáhnutím krytu, aniž byste jím otáčel(a). Netlačte na píst, nedotýkejte se jehly ani stříkačkou netřepejte.
- Vytvořte záhyb kůže sevřením kůže mezi palcem a ukazovákem. Nemačkejte jej.
- Zaveďte celou jehlu. Váš lékař nebo sestra Vám měli ukázat, jak to udělat.
- Stlačujte píst, zatímco držíte okraj stříkačky prsty, dokud není podána celá dávka. Ochranný kryt jehly NEBUDE aktivován, dokud nebude podána CELÁ dávka.



- Když je píst nadoraz, vytáhněte jehlu a pusťte kůži.
- Vytáhněte jehlu z pokožky, pusťte píst a injekční stříkačkou posouvejte, dokud nebude jehla kompletně zakryta (kryt „zaklapne“ na místo).



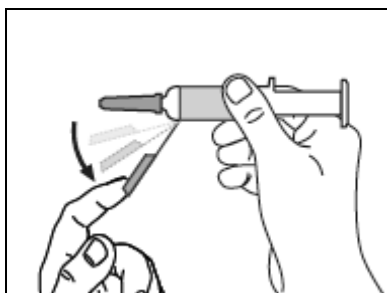
- Po vytažení jehly může v místě vpichu nastat drobné krvácení. To je normální. Můžete místo vpichu po injekci na několik sekund zmáčknout antiseptickým tamponem.
- Vyhoďte použitou stříkačku do nádoby na ostré předměty. Nesnažte se nasadit kryt jehly.
- Nikdy nevyhazujte použitou injekční stříkačku do Vašeho obvyklého domácího odpadkového koše.

#### Jak si aplikovat injekci z předplněné injekční stříkačky

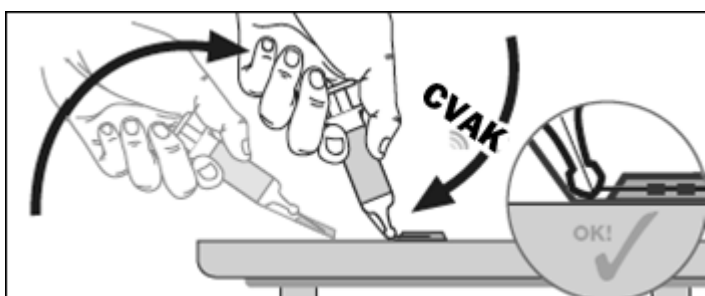
Vaše stříkačka je vybavena zachycovačem jehly, který je navržen tak, aby specificky zabránil náhodnému poranění injekční jehlou po injekčním podání léku. Skládá se z plastového "lapače" jehly, který je pevně připojen k štítku injekční stříkačky. Dohromady tyto dvě komponenty vytvářejí (bezpečnostní) ochranný prvek jehly.

Zachycovač jehly vyžaduje konkrétní kroky uživatele k jeho "aktivaci", což jehlu po podání injekce zneškodní.

- Vezměte injekční stříkačku z lednice. Tekutina musí dosáhnout pokojové teploty. Nesundávejte kryt jehly, dokud není dosaženo pokojové teploty.
- Zkontrolujte stříkačku, abyste se ujistil(a), že jde o správnou dávku, že není prošlá expirační doba, že není poškozená a tekutina je čirá a není zmrzlá.
- Zvolte místo vpichu. Vhodnými místy k aplikování injekce jsou horní části stehen a břicho mimo oblast pupku. Místa měňte každý den.
- Umyjte si ruce. Na místo aplikace injekce použijte antiseptický tampon k desinfekci.
- Uchopte předplněnou stříkačku za tělo stříkačky tak, aby zakrytá jehla směřovala vzhůru.
- Nedržte ji za konec pístu, píst nebo za kryt jehly.
- Nikdy netahejte píst opačným směrem.
- Uchopte špičku plastového zachycovače jehly a odtáhněte jej pryč od krytu jehly.



- Nesundávejte kryt jehly z předplněné stříkačky, dokud nejste připraven(a) si přípravek podat.
- Sejměte kryt jehly přidržení stříkačky a opatrným stáhnutím krytu, aniž byste jím otáčel(a). Netlačte na píst, nedotýkejte se jehly ani stříkačkou netřepteje.
- Vytvořte záhyb kůže sevřením kůže mezi palcem a ukazovákem. Nemačkejte jej.
- Zaveďte celou jehlu. Váš lékař nebo sestra Vám měli ukázat, jak to udělat.
- Tlačte palcem na píst stříkačky, dokud není podáno celé množství kapaliny. Tiskněte pomalu a rovnoměrně, držte kůži stále zřasenou.
- Když je píst nadoraz, vytáhněte jehlu a pusťte kůži.
- Umístěte plastový zachycovač proti tvrdému, stabilnímu povrchu a jednou rukou otáčejte injekční stříkačku směrem vzhůru proti jehle, která je tím tlačena do zachycovače, kde zaklapne (slyšitelné "cvaknutí", když jehla zapadne do zachycovače). Pokračujte v ohýbání jehly, dokud nebude injekční stříkačka v úhlu více než 45 stupňů k rovnému povrchu, aby byla trvale nepoužitelná.



- Po vytažení jehly může v místě vpichu nastat drobné krvácení. To je normální. Můžete místo vpichu po injekci na několik sekund zmáčknout antiseptickým tamponem.
- Vyhod'te použitou stříkačku do nádoby na ostré předměty. Nesnažte se nasadit kryt jehly.
- Nikdy nevyhazujte použitou injekční stříkačku do Vašeho obvyklého domácího odpadkového koše.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Retacrit, než jste měl(a)**

Přípravek Retacrit má velkou bezpečnostní rezervu a výskyt nežádoucích účinků z důvodu předávkování přípravkem Retacrit je nepravděpodobný. Domníváte-li se, že jste užil(a) příliš mnoho

přípravku, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Retacrit**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Retacrit**

Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky:**

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek Retacrit používat a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Pokud se u vás projeví bolesti hlavy, zvláště náhlé a bodavé migrenózní bolesti hlavy, zmatenost nebo záchvaty křečí, informujte ihned svého lékaře. Mohou to být varovné známky náhlého vzestupu krevního tlaku, který vyžaduje neodkladnou léčbu.

Okamžitě oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků:

### **Jiné nežádoucí účinky:**

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů.

•

- Průjem
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Horečka
- Překrvení dýchacích cest, jako je ucpaný nos a bolest v krku, bylo hlášeno u pacientů s onemocněním ledvin, kteří dosud nepodstoupili dialýzu.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů.

•

- Zvýšení krevního tlaku. Zvýšený krevní tlak může vyžadovat léčbu léčivými přípravky (nebo úpravu dávkování léku, který již na vysoký krevní tlak používáte). Váš lékař bude krevní tlak během používání Retacritu pravidelně sledovat, hlavně během začátku terapie.
- Krevní sraženiny (včetně hluboké žilní trombózy a embolie), které mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Jako příznaky se u Vás mohou vyskytnout bolest na hrudi, dušnost a bolestivé otoky se zarudnutím, zpravidla v oblasti dolních končetin).
- Kašel
- Cévní mozková příhoda (nedostatečné zásobování mozku krví, které může vést k neschopnosti pohybovat jednou nebo více končetinami na jedné straně těla, neschopnosti rozumět nebo formulovat řeč, nebo neschopnosti vidět na jedné straně zorného pole).

- Kožní vyrážky a otoky kolem očí (edém), což může být důsledek alergické reakce.
- Krevní sraženiny v umělé ledvině.
- Bolest kostí nebo svalů
- Příznaky podobné chřipce jako jsou bolest hlavy, bolesti kloubů, pocity slabosti, zimnice, únavy a závratě. Tyto příznaky mohou být častější na počátku léčby. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví během podání injekce, je možné jim v budoucnu zamezit pomalejším podáním injekce
- Zarudnutí, pálení a bolest v místě podání injekce
- Otoky kotníků, chodidel nebo prstů
- Bolest paží nebo nohou

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů.

- Mozkové krvácení
- Vysoké hladiny draslíku, které mohou vyvolávat abnormální srdeční rytmus (jde o velmi častý nežádoucí účinek u pacientů na dialýze).
- Záchvaty
- Překrvení nosu nebo dýchacích cest
- Alergické reakce
- Kopřivka

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů.

- Příznaky čisté aplazie červené krevní řady (PRCA)  
PRCA znamená neschopnost tvorby dostatku červených krvinek v kostní dřeni. PRCA může způsobit náhlou a závažnou anemii. Jejími příznaky jsou:
  - neobvyklá únava,
  - pocit závratí,
  - dušnost.

PRCA byla hlášena velmi vzácně zejména u pacientů s onemocněním ledvin po měsících až letech léčby přípravkem Retacrit a jinými přípravky, které povzbuzují tvorbu červených krvinek.

- Zejména na začátku léčby u Vás může dojít ke zvýšení počtu malých krevních buněk (zvaných krevní destičky), které se normálně účastní tvorby krevních sraženin. Váš lékař bude tento stav kontrolovat.
- Závažné alergické reakce mohou zahrnovat:
  - otok obličeje, rtů, úst, jazyku nebo hrdla
  - potíže s polykáním nebo dýcháním
  - svědivou vyrážku (kopřivku)
- Krevní potíže, které mohou způsobovat bolest, tmavou barvu moči nebo zvýšenou citlivost kůže na sluneční světlo (porfyrie).

Pokud podstupujete hemodialýzu:

- Krevní sraženiny (trombóza) se u Vás mohou tvořit v cévní spojce. Toto je pravděpodobnější, pokud máte nízký krevní tlak nebo komplikovaný žilní přístup.
- Krevní sraženiny se mohou rovněž tvořit v dialyzačním přístroji. Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávek heparinu během dialýzy.

Neprodleně sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste si vědom(a) některého z těchto účinků nebo pokud zpozorujete jakékoli jiné účinky v průběhu léčby přípravkem Retacrit.

## Jiné nežádoucí účinky

### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

- Zvýšený krevní tlak, který si může vyžádat nasazení dalších léčivých přípravků nebo úpravu dávky přípravků, které už k léčbě vysokého krevního tlaku používáte. Lékař může po dobu léčby přípravkem Retacrit pravidelně kontrolovat krevní tlak, zvláště na počátku léčby.
- Uzávěr (ucpání) spojky mezi tepnou a žílou („trombóza shuntu“), zvláště pokud trpíte nízkým krevním tlakem anebo pokud se v arteriovenózní spojnici vyskytly komplikace. Váš lékař může zkontrolovat shunt a předepsat léčivé přípravky k prevenci trombózy.

### *Pacienti s nádorovým onemocněním včetně dospělých pacientů s myelodysplastickým syndromem*

- tvorba krevních sraženin (trombotické cévní příhody) (viz bod „Upozornění a opatření“)
- zvýšení krevního tlaku. Hladiny hemoglobinu a krevní tlak je třeba kontrolovat. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Retacrit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za slovem EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční stříkačka může být vyjmuta z chladničky a uchovávána jednorázově po dobu maximálně 3 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Retacrit obsahuje**

- Léčivou látkou je epoetinum zeta (vyrobený rekombinantní technologií DNA v buněčné řadě vaječnicku čínského křečička).

### Retacrit 1 000 IU/0,3 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,3 ml injekčního roztoku obsahuje 1 000 mezinárodních jednotek

(International Units, IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 3 333 IU v 1 ml.

Retacrit 2 000 IU/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 2 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 3 333 IU v 1 ml.

Retacrit 3 000 IU/0,9 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,9 ml injekčního roztoku obsahuje 3 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 3 333 IU v 1 ml.

Retacrit 4 000 IU/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,4 ml injekčního roztoku obsahuje 4 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 10 000 IU v 1 ml.

Retacrit 5 000 IU/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml injekčního roztoku obsahuje 5 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 10 000 IU v 1 ml.

Retacrit 6 000 IU/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,6 ml injekčního roztoku obsahuje 6 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 10 000 IU v 1 ml.

Retacrit 8 000 IU/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 8 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 10 000 IU v 1 ml.

Retacrit 10 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 1 ml injekčního roztoku obsahuje 10 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 10 000 IU v 1 ml.

Retacrit 20 000 IU/0,5 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml injekčního roztoku obsahuje 20 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 40 000 IU v 1 ml.

Retacrit 30 000 IU/0,75 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 0,75 ml injekčního roztoku obsahuje 30 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 40 000 IU v 1 ml.

Retacrit 40 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka s 1 ml injekčního roztoku obsahuje 40 000 mezinárodních jednotek (IU) epoetinu zeta (rekombinantního lidského erythropoetinu). Roztok obsahuje epoetinum zeta 40 000 IU v 1 ml.

Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, glycin, leucin, izoleucin, treonin, kyselina glutamová, fenylalanin, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

## **Jak přípravek Retacrit vypadá a co obsahuje toto balení**

Retacrit je dodáván jako čirý, bezbarvý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s připevněnou jehlou.

Předplněné injekční stříkačky obsahují 0,3 až 1 ml roztoku v závislosti na obsahu epoetinu zeta (viz "Co Retacrit obsahuje").

Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez krytu jehly (nebo zachycovače jehly).

Vícečetné balení obsahuje 4 (4 balení po 1) nebo 6 (6 balení po 1) předplněných injekčních stříkaček.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

## **Výrobce**

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België/Belgique/Belgien**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

### **Malta**

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

**Deutschland**

Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: + 49 (0)800 8535555

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Aenorasis S.A.  
Τηλ: + 30 210 6136332

**España**

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

**France**

Pfizer PFE France  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Hospira Ireland Sales Limited  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0) 1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia Srl  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**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 55 00

**România**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Hospira UK Limited  
Tel: + 44 (0) 1628 515500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.