

## Folheto Informativo: informação para o utilizador

Retacrit 1 000 UI/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 2 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 3 000 UI/0,9 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 4 000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 5 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 6 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 8 000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 10 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 20 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 30 000 UI/0,75 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
Retacrit 40 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia  
epoetina zeta

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Retacrit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Retacrit
3. Como utilizar Retacrit
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Retacrit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Retacrit e para que é utilizado**

Retacrit contém a substância ativa epoetina zeta – uma proteína que estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos, os quais transportam hemoglobina (uma substância que transporta o oxigénio). A epoetina zeta é uma cópia da proteína humana eritropoetina e atua de forma idêntica.

#### **• Retacrit é utilizado para tratar a anemia sintomática causada por doença renal**

- em crianças em hemodiálise.
- em adultos em hemodiálise ou diálise peritoneal.
- em adultos com anemia grave ainda não submetidos a diálise.

Se tem doença renal, pode ter pouca quantidade de glóbulos vermelhos se o seu rim não produzir eritropoetina suficiente (necessária para a produção de glóbulos vermelhos). Retacrit é prescrito para estimular a sua medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

- **Retacrit é utilizado para tratar a anemia em adultos a receber quimioterapia para tumores sólidos**, linfoma maligno ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea) que possam necessitar de uma transfusão de sangue. Retacrit pode reduzir a necessidade de transfusão de sangue nestes doentes.

- **Retacrit é utilizado em adultos com anemia moderada que doam algum do seu sangue antes de uma cirurgia para que este lhes possa ser dado durante ou após a operação.** Uma vez que Retacrit estimula a produção de glóbulos vermelhos, os médicos podem tirar mais sangue destas pessoas.
- **Retacrit é utilizado em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma cirurgia ortopédica *major*** (*por ex., cirurgias de colocação de uma prótese da anca ou joelho*) para reduzir a potencial necessidade de transfusões sanguíneas.
- **Retacrit é utilizado para tratar a anemia em adultos com distúrbios da medula óssea que provocam uma grave perturbação na produção de células sanguíneas (síndromes mielodisplásicas).** Retacrit pode reduzir a necessidade de transfusões de sangue.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Retacrit

### Não utilize Retacrit

- **Se tem alergia** à epoetina zeta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se foi diagnosticado com Aplasia Eritroide Pura** (a medula óssea não consegue produzir glóbulos vermelhos em quantidade suficiente) após tratamento prévio com qualquer medicamento que estimule a produção de glóbulos vermelhos (incluindo Retacrit). Ver secção 4.
- **Se tiver tensão arterial alta**, não adequadamente controlada com medicamentos.
- Para estimular a produção dos seus glóbulos vermelhos (para que os médicos possam colher mais sangue de si) **se não pode receber transfusões com o seu próprio sangue** durante ou após a cirurgia.
- **Se vai ser submetido a uma cirurgia eletiva ortopédica *major*** (tal como cirurgia da anca ou do joelho), e:
  - tem doença cardíaca grave
  - tem doenças graves nas suas veias e artérias
  - teve recentemente um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral
  - não pode tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido

Retacrit pode não ser adequado para si. Fale com o seu médico. Durante o tratamento com Retacrit, algumas pessoas precisam de medicamentos para reduzir o risco de coágulos no sangue. **Se não pode tomar medicamentos que previnem a coagulação do sangue, não pode tomar Retacrit.**

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Retacrit.

### Tome especial cuidado com Retacrit

**Retacrit e outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos podem aumentar o risco de desenvolver coágulos no sangue em todos os doentes. Este risco pode ser mais elevado se tiver outros fatores de risco** para desenvolver coágulos no sangue (*por exemplo, se já teve um coágulo no sangue no passado ou se tem excesso de peso, se tem diabetes, se tem doença cardíaca ou se está muito tempo em repouso devido a cirurgia ou doença*). Por favor informe o seu

médico sobre qualquer uma destas situações. O seu médico irá ajudá-lo a decidir se Retacrit é adequado para si.

**Fale com o seu médico** se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que mesmo assim possa utilizar Retacrit, mas fale primeiro com o seu médico:

- **Se sabe que tem**, ou teve no passado:
  - **tensão arterial elevada**
  - **ataques epiléticos ou convulsões**
  - **doença no fígado**
  - **anemia com outras causas**
  - **porfiria (uma doença rara do sangue)**
- **Se é um doente com insuficiência renal crónica** e, em particular, se não responde adequadamente ao Retacrit, o seu médico irá verificar a sua dose de Retacrit uma vez que aumentar repetidamente a dose de Retacrit se não está a responder ao tratamento, pode aumentar o risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, AVC e morte.
- **Se é um doente oncológico**, tenha em atenção que os medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos (como o Retacrit) podem atuar como fatores de crescimento e, por conseguinte, em teoria podem afetar a progressão do seu cancro. **Dependendo da sua situação individual, poder ser preferível uma transfusão de sangue. Por favor, fale com o seu médico.**
- **Se é um doente oncológico**, tenha em atenção que a utilização de Retacrit pode estar associada a uma sobrevivência menor e a uma maior taxa de morte em doentes com cancro da cabeça e pescoço e cancro da mama metastático que estão a receber quimioterapia.
- Foram notificadas **reações cutâneas graves**, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina.

O SSJ/NET pode aparecer inicialmente sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal. As erupções cutâneas podem evoluir para uma descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar Retacrit e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

### **Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos:**

Retacrit faz parte de um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos, à semelhança da proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde irá sempre registar o medicamento exato que está a utilizar.

Se, durante o seu tratamento, lhe for administrado um medicamento deste grupo diferente de Retacrit, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o utilizar.

### **Outros medicamentos e Retacrit**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

**Se está a tomar um medicamento chamado ciclosporina** (utilizado, por exemplo, após transplantes renais), o seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar o nível de ciclosporina enquanto estiver a tomar Retacrit.

**Os suplementos de ferro e outros estimulantes do sangue** podem aumentar a eficácia de Retacrit. O seu médico decidirá se é indicado para si tomá-los.

**Se tiver uma consulta num hospital, clínica ou com o seu médico de família**, informe os profissionais de saúde que está a ser tratado com Retacrit. Retacrit pode afetar outros tratamentos ou resultados de análises.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**É importante que informe o seu médico** se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que mesmo assim possa utilizar Retacrit, mas fale primeiro com o seu médico.

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- **Se está a amamentar.**

Não estão disponíveis dados sobre o efeito da epoetina zeta na fertilidade.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O efeito de Retacrit na capacidade de conduzir e utilizar máquinas é nulo ou negligenciável.

### **Retacrit contém fenilalanina**

Este medicamento contém 0,5 mg de fenilalanina por cada ml.

A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria, uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

### **Retacrit contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Retacrit**

**Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.** Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

**O seu médico pediu análises ao sangue** e decidiu que precisa de Retacrit.

Retacrit pode ser administrado por injeção:

- **Ou** numa veia ou através de um tubo introduzido numa veia (via intravenosa)
- **Ou** sob a pele (via subcutânea).

O seu médico irá decidir de que forma será efetuada a injeção de Retacrit. Normalmente, as injeções serão administradas por um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde. Algumas pessoas, dependendo do motivo do tratamento com Retacrit, poderão, mais tarde, aprender como se injetar a si próprios sob a pele: ver *Instruções sobre como injetar Retacrit a si próprio*.

Retacrit não deve ser utilizado:

- depois do prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior
- se sabe ou suspeita que pode ter sido congelado acidentalmente, ou
- se o frigorífico teve uma avaria.

A dose de Retacrit que vai receber é baseada no seu peso corporal em quilogramas. A causa da sua anemia é também um fator a considerar para a decisão da dose correta pelo seu médico.

**O seu médico irá monitorizar a sua tensão arterial** regularmente enquanto estiver a utilizar Retacrit.

### **Pessoas com doença renal**

- O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 a 12 g/dl, pois um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos no sangue e de morte. Nas crianças, o nível de hemoglobina deve ser mantido entre 9,5 a 11 g/dl.
- **A dose inicial habitual** de Retacrit para adultos e crianças é de 50 Unidades Internacionais (UI) por quilograma (/kg) de peso corporal, administrada três vezes por semana.
- Para doentes em diálise peritoneal, Retacrit poderá ser administrado duas vezes por semana.
- Para adultos e crianças, Retacrit é administrado por injeção numa veia (via intravenosa) ou através de um tubo colocado numa veia. Quando este acesso (através de uma veia ou tubo) não está disponível de imediato, o seu médico poderá decidir que Retacrit deve ser injetado sob a pele (via subcutânea). Isto inclui doentes em diálise e doentes que ainda não estão em diálise.
- O seu médico irá pedir análises ao sangue regulares para ver como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a dose, normalmente com uma frequência nunca inferior a cada quatro semanas. Deve ser evitada uma subida da hemoglobina superior a 2 g/dl ao longo de um período de quatro semanas.
- Assim que a sua anemia estiver corrigida, o seu médico irá continuar a verificar o seu sangue regularmente. A sua dose de Retacrit e a frequência da administração poderão voltar a ser ajustadas para manter a sua resposta ao tratamento. O seu médico irá usar a dose mais baixa eficaz para controlar os sintomas da anemia.
- Se não responder adequadamente a Retacrit, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se precisar de mudar as doses de Retacrit.
- Se estiver a fazer um intervalo posológico mais alargado (superior a uma vez por semana) de Retacrit, poderá não manter níveis adequados de hemoglobina e poderá necessitar de um aumento da dose de Retacrit ou da frequência da administração.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Retacrit para que este seja mais eficaz.
- Se estiver em diálise quando iniciar o tratamento com Retacrit, as suas sessões de diálise poderão ter de ser ajustadas. O seu médico irá decidir o que fazer.

### **Adultos em quimioterapia**

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Retacrit se a sua hemoglobina for igual ou inferior a 10 g/dl.
- O seu médico irá manter o seu nível da hemoglobina entre 10 a 12 g/dl, pois um nível mais elevado de hemoglobina poderá aumentar o risco de coágulos no sangue e de morte.
- A dose inicial é de 150 UI/por quilograma de peso corporal, três vezes por semana **ou de** 450 UI/por quilograma de peso corporal uma vez por semana.
- Retacrit é administrado por injeção sob a pele.
- O seu médico irá pedir análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Retacrit.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Retacrit para o tornar mais eficaz.
- Normalmente, irá continuar com o tratamento com Retacrit durante um mês após o fim da quimioterapia.

### **Adultos que doam o seu próprio sangue**

- A dose habitual é de 600 UI/por quilograma de peso corporal, duas vezes por semana.
- Retacrit é administrado por injeção numa veia imediatamente após ter doado sangue, durante as 3 semanas anteriores à sua cirurgia.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Retacrit para o tornar mais eficaz.

### **Adultos com marcação para cirurgia ortopédica major**

- A dose recomendada é de 600 UI/por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.
- Retacrit é administrado por injeção sob a pele todas as semanas durante três semanas antes da cirurgia e no dia da cirurgia.
- Caso haja uma necessidade médica de reduzir o tempo antes da sua operação, poderá receber uma dose diária de 300 UI/kg durante até os dez dias anteriores à cirurgia, no dia da cirurgia e nos quatro dias imediatamente depois.
- Se as análises sanguíneas mostrarem que a hemoglobina está muito elevada antes da operação, o tratamento será interrompido.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Retacrit para o tornar mais eficaz.

### **Adultos com síndrome mielodisplásica**

O seu médico pode iniciar o tratamento com Retacrit caso a sua hemoglobina seja igual ou inferior a 10 g/dl. O objetivo do tratamento é manter o nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, uma vez que um nível mais elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de formação de coágulos sanguíneos e de morte.

O Retacrit é administrado por injeção sob a pele.

A dose inicial é de 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.

O seu médico irá pedir-lhe que faça análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo de como a sua anemia responde ao tratamento com Retacrit.

### **Instruções sobre como injetar Retacrit a si próprio**

No início do tratamento, Retacrit é normalmente injetado por um profissional médico ou de enfermagem. Mais tarde, o seu médico pode sugerir que seja o próprio ou o seu prestador de cuidados de saúde a aprender a injetar Retacrit sob a pele (via subcutânea).

- **Não tente injetar-se a si próprio, a menos que tenha sido treinado para o fazer por um médico ou enfermeiro,**
- **Utilize Retacrit exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.**
- **Utilize Retacrit apenas se tiver sido conservado corretamente – ver secção 5, *Como conservar Retacrit*.**
- **Antes de utilizar, deixe a seringa de Retacrit em repouso até atingir a temperatura ambiente. Isto normalmente demora entre 15 a 30 minutos.**

### **Tome apenas uma dose de Retacrit por seringa.**

Se Retacrit for administrado sob a pele (via subcutânea) o volume injetado não é normalmente mais do que um mililitro (1 ml) em injeção única.

Retacrit é administrado sozinho e não misturado com outros líquidos para injeção.

**Não agite as seringas de Retacrit.** Agitação vigorosa e prolongada pode estragar o medicamento. Se o medicamento foi vigorosamente agitado, não o utilize.

### Como autoadministrar a seringa pré-cheia

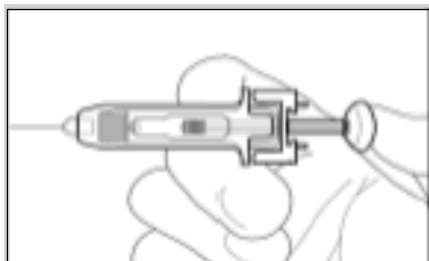
- Tire a seringa do frigorífico. O líquido deve atingir a temperatura ambiente. Não retire a proteção da agulha enquanto aguarda que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Retire a seringa da embalagem e verifique se é a dose certa, se não ultrapassou o prazo de validade, se não está danificada e se a solução se apresenta límpida e não congelada.
- Escolha o local da injeção. Os melhores locais para administração são no topo da coxa e à volta da barriga (abdómen) mas sempre afastado do umbigo. Varie o local de dia para dia.
- Lave as mãos. Utilize um toalhete antisséptico no local da injeção para o desinfetar.
- Segure a seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo ou pela tampa de proteção da agulha.
- Não puxe o êmbolo para trás em qualquer momento.
- Não retire a tampa de proteção da agulha da seringa pré-cheia enquanto não estiver tudo preparado para a administração do seu medicamento.
- Retire a tampa de proteção da agulha segurando o corpo da seringa e puxando cuidadosamente a tampa de proteção, sem a rodar. Não empurre o êmbolo, não toque na agulha, nem agite a seringa.
- Segure uma área larga de pele entre os dedos polegar e indicador. Não a aperte.
- Espete completamente a agulha. O seu médico ou enfermeiro poderão ter-lhe indicado como fazer isto.
- Com o dedo polegar, empurre o êmbolo até ao limite para injetar todo o líquido. Empurre-o devagar e uniformemente, mantendo a pele segura.
- Quando o êmbolo atingir o limite, retire a agulha e solte a pele.
- Quando a agulha já tiver sido retirada, pode haver um pequeno sangramento no local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar o local com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Elimine a sua seringa usada num contentor de seringas. Não tente substituir a tampa de proteção da agulha.
- Nunca coloque a sua seringa usada no seu lixo doméstico.

### Como autoadministrar a seringa pré-cheia

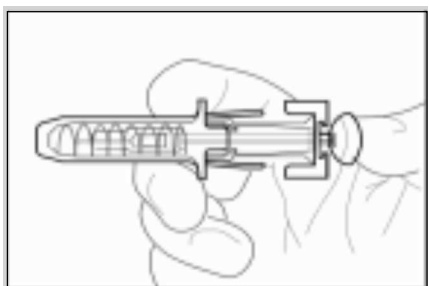
A sua seringa pré-cheia pode ter associado um sistema passivo de proteção da agulha, a fim de evitar acidentes com picadas nas agulhas.

- Tire a seringa do frigorífico. O líquido deve atingir a temperatura ambiente. Não retire a proteção da agulha enquanto aguarda que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Verifique a seringa para ter a certeza que a dose é a correta, que não ultrapassou o prazo de validade, que não está danificada e que a solução se apresenta límpida e não congelada.
- Escolha o local da injeção. Os melhores locais para administração são no topo da coxa e à volta da barriga (abdómen) mas sempre afastado do umbigo. Varie o local de dia para dia.
- Lave as mãos. Utilize um toalhete antisséptico no local da injeção para o desinfetar.
- Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo ou pela tampa de proteção da agulha.
- Não puxe o êmbolo para trás em qualquer momento.
- Não retire a tampa de proteção da agulha da seringa pré-cheia enquanto não estiver tudo preparado para a administração do seu medicamento.
- Retire a tampa de proteção da agulha segurando o corpo da seringa e puxando cuidadosamente a tampa de proteção, sem a rodar. Não empurre o êmbolo, não toque na agulha, nem agite a seringa.
- Segure uma prega de pele entre os dedos polegar e indicador. Não a aperte.
- Espete completamente a agulha. O seu médico ou enfermeiro poderão ter-lhe indicado como fazer isto.
- Pressione o êmbolo, enquanto segura o rebordo da seringa com os dedos, até que toda a dose tenha sido administrada. O sistema de proteção da agulha NÃO será ativado até que TODA a

dose seja administrada.



- Quando o êmbolo atingir o limite, retire a agulha e solte a pele.
- Solte o êmbolo e deixe a seringa subir até que toda a agulha esteja guardada e trancada no seu lugar.



- Quando a agulha já tiver sido retirada da sua pele, pode haver um pequeno sangramento local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar o local com um toallete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Elimine a sua seringa usada num contentor de seringas. Não tente substituir a tampa de proteção da agulha.
- Nunca coloque a sua seringa usada no seu lixo doméstico.

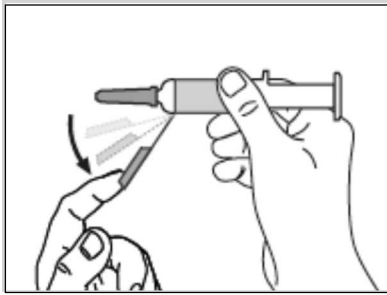
### Como autoadministrar a seringa pré-cheia

A sua seringa pode ter associado um sistema de retenção da agulha, a qual foi desenhada especificamente para evitar acidentes com picadas nas agulhas após a administração apropriada do medicamento injetável. Consiste num “coletor” da agulha, em plástico, que está firmemente ligado ao rótulo da seringa. Juntos, estes dois componentes formam o sistema de retenção (de segurança) da agulha.

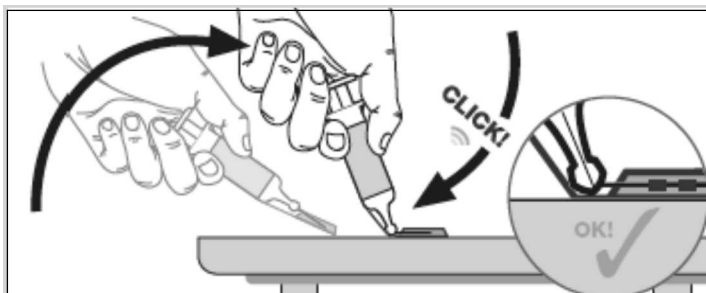
O sistema de retenção da agulha requer ações específicas por parte do utilizador para o “ativar”, que tornará a agulha inofensiva após a administração da injeção.

- Tire a seringa do frigorífico. O líquido deve atingir a temperatura ambiente. Não retire a proteção da agulha enquanto aguarda que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Verifique a seringa para ter a certeza que a dose é a correta, que não ultrapassou o prazo de validade, que não está danificada e que a solução se apresenta límpida e não congelada.
- Escolha o local da injeção. Os melhores locais para administração são no topo da coxa e à volta da barriga (abdómen) mas sempre afastado do umbigo. Varie o local de dia para dia.
- Lave as mãos. Utilize um toallete antisséptico no local da injeção para o desinfetar.
- Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo ou pela tampa de proteção da agulha.
- Não puxe o êmbolo para trás em qualquer momento.
- Segure a ponta do coletor em plástico da agulha e dobre-o para o afastar da proteção da agulha.





- Não retire a tampa de proteção da agulha da seringa pré-cheia enquanto não estiver tudo preparado para a administração do seu medicamento.
- Retire a tampa de proteção da agulha segurando o corpo da seringa e puxando cuidadosamente a tampa de proteção, sem a rodar. Não empurre o êmbolo, não toque na agulha, nem agite a seringa.
- Segure uma prega de pele entre os dedos polegar e indicador. Não a aperte.
- Espete completamente a agulha. O seu médico ou enfermeiro poderão ter-lhe indicado como fazer isto.
- Com o dedo polegar, empurre o êmbolo até ao limite para injetar todo o líquido. Empurre-o devagar e uniformemente, mantendo a pele segura.
- Quando o êmbolo atingir o limite, retire a agulha e solte a pele.
- Retire a agulha. Coloque o coletor de plástico contra uma superfície dura e estável e com uma mão alavanque o corpo da seringa para cima, forçando a agulha a entrar no coletor, até que ele fique no lugar (é ouvido "clique" quando a agulha estiver bloqueada no coletor). Continue a dobrar a agulha até que a seringa ultrapasse um ângulo de 45 graus com a superfície plana, para torna-la permanentemente inutilizável.



- Quando a agulha já tiver sido retirada, pode haver um pequeno sangramento no local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar o local com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Elimine a sua seringa usada num contentor de seringas. Não tente substituir a tampa de proteção da agulha.
- Nunca coloque a sua seringa usada no seu lixo doméstico.

### **Se utilizar mais Retacrit do que deveria**

Informe o médico ou enfermeiro imediatamente se pensar que foi administrado mais Retacrit do que deveria. É improvável que uma dose excessiva de Retacrit cause efeitos indesejáveis.

### **Caso se tenha esquecido de administrar Retacrit**

Administre a próxima injeção assim que se lembrar. Se está a um dia de administrar a próxima injeção, omita a injeção esquecida e continue com o seu calendário normal de administração. Não administre uma injeção a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## Se é um doente com hepatite C e está a receber interferão e ribavirina

Deve discutir este assunto com o seu médico pois a associação de epoetina zeta com interferão e ribavirina resultou, em casos raros, em perda do efeito e no desenvolvimento de uma condição chamada Aplasia Eritroide Pura (AEP), que se trata de uma forma grave de anemia. Retacrit não está aprovado para o tratamento da anemia associada à hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se apresentar qualquer um dos efeitos referidos nesta lista.

Foram comunicadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação com o tratamento com epoetina. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e podem ser precedidas de febre e sintomas de tipo gripal. Pare de utilizar Retacrit se desenvolver estes sintomas, e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

- **Diarreia**
- **Sensação de mal-estar no estômago**
- **Vómitos**
- **Febre**
- **Congestão das vias respiratórias**, tal como nariz entupido e dor de garganta, foram comunicados em doentes com doença do rim que ainda não foram submetidos a diálise.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas.

- **Aumento da tensão arterial. Dor de cabeça**, particularmente se esta for súbita e penetrante do tipo enxaqueca, **sentir-se confuso ou ter convulsões** podem ser sinais de um aumento súbito da tensão arterial. Isto necessita de tratamento urgente. O aumento da tensão arterial pode necessitar de tratamento com medicamentos (ou ajuste de qualquer medicamento que toma para a tensão alta).
- **Coágulos no sangue** (incluindo trombose das veias profundas e embolismo) que podem requerer tratamento urgente. Pode ter sintomas como **dor no peito, dificuldade em respirar e inchaço e vermelhidão dolorosos geralmente nas pernas**.
- **Tosse**
- **Erupções na pele, que podem resultar de uma reação alérgica.**
- **Dor nos ossos ou músculos**
- **Sintomas de tipo gripal**, tais como dor de cabeça, dor nas articulações, sensação de fraqueza, arrepios, cansaço e tonturas. Estes sintomas podem ser mais frequentes no início do tratamento. Se tiver estes sintomas durante a injeção numa veia, uma injeção mais lenta pode ajudar a evitá-los no futuro.
- **Vermelhidão, sensação de queimadura e dor no local de injeção**
- **Inchaço dos tornozelos, pés e dedos**
- **Dor no braço ou perna**

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas.

- **Níveis elevados de potássio no sangue** que podem causar um ritmo cardíaco anormal (este é

um efeito indesejável muito frequente nos doentes em diálise).

- **Convulsões**
- **Congestão do nariz e vias aéreas**
- **Reação alérgica**
- **Erupção na pele com comichão**

Raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas.

- **Sintomas de Aplasia eritrocítica pura (AEP)**

A AEP significa a incapacidade de produzir glóbulos vermelhos suficientes na medula óssea. A AEP pode resultar em **anemia grave e súbita. Os sintomas são:**

- **Cansaço fora do normal,**
- **Sensação de tonturas,**
- **Falta de ar.**

A AEP foi comunicada muito raramente, na maioria em doentes com doença no rim, após meses ou anos de tratamento com Retacrit ou outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos.

- Um aumento dos níveis de pequenas células sanguíneas (denominadas plaquetas), normalmente envolvidas na formação de coágulos sanguíneos, particularmente no início do tratamento. O seu médico verificará este parâmetro.
- Reação alérgica grave que pode incluir:
  - o inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
  - dificuldade em engolir ou respirar
  - erupção da pele com comichão (urticária)
- Problema com o sangue que pode causar dor, urina de cor escura ou aumento da sensibilidade da pele à luz solar (porfíria).

Se estiver a receber hemodiálise:

- Podem formar-se **coágulos no sangue** (trombose) no acesso vascular. Há maior probabilidade desta complicação se sofrer de tensão arterial baixa ou se tiver complicações da sua fistula.
- Podem também formar-se **coágulos no sangue** no seu sistema de hemodiálise. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose de heparina durante a diálise.

**Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver qualquer dos efeitos mencionados ou se se aperceber de quaisquer outros efeitos enquanto estiver a receber o tratamento com Retacrit.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Retacrit**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Pode retirar Retacrit do frigorífico e mantê-lo à temperatura ambiente (até 25°C) durante um máximo de 3 dias. Assim que uma seringa tenha sido retirada do

frigorífico e tenha atingido a temperatura ambiente (até 25°C) tem de ser utilizada no prazo de 3 dias ou eliminada.

Não congelar ou agitar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo foi violado ou se o líquido apresenta coloração ou se observar partículas a flutuar. No caso de observar alguma destas situações, rejeite o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Retacrit**

- A substância ativa é epoetina zeta (produzida por tecnologia de ADN recombinante na linhagem celular de ovário de hamster chinês (CHO)).

#### Retacrit 1 000 UI/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,3 ml de solução injetável contém 1 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 2 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,6 ml de solução injetável contém 2 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 3 000 UI/0,9 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,9 ml de solução injetável contém 3 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 4 000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,4 ml de solução injetável contém 4 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 5 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,5 ml de solução injetável contém 5 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 6 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,6 ml de solução injetável contém 6 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

#### Retacrit 8 000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,8 ml de solução injetável contém 8 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Retacrit 10 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 1 ml de solução injetável contém 10 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Retacrit 20 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,5 ml de solução injetável contém 20 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

Retacrit 30 000 UI/0,75 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,75 ml de solução injetável contém 30 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

Retacrit 40 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 1 ml de solução injetável contém 40 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio (ver secção 2 “Retacrit contém sódio”), cloreto de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, glicina, leucina, isoleucina, treonina, ácido glutâmico, fenilalanina (ver secção 2 “Retacrit contém fenilalanina”), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (regulador de pH), ácido clorídrico (regulador de pH).

### **Qual o aspeto de Retacrit e conteúdo da embalagem**

Retacrit é uma solução injetável incolor e límpida. É cheia em seringas de vidro transparente com uma agulha para injeção fixa.

As seringas pré-cheias contêm entre 0,3 e 1 ml de solução, dependendo do conteúdo da epoetina zeta (ver “Qual a composição de Retacrit”).

Uma embalagem contém 1 ou 4 ou 6 seringas pré-cheias com ou sem proteção de agulha ou de um sistema de retenção da agulha. Embalagem múltipla contém 4 (4 embalagens de 1) ou 6 (6 embalagens de 1) de seringas pré-cheias.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricantes**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000800 8535555

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
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

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

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

**Malta**  
Drugsales Ltd  
Tel: +356 21419070/1/2

**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 farmaceutске 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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Latvija**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.