

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē
Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 1000 starptautiskās vienības (SV) (8,3 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 2000 SV (16,7 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 2000 starptautiskās vienības (SV) (16,7 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 4000 SV (33,3 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 3000 starptautiskās vienības (SV) (25 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 6000 SV (50 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 4000 starptautiskās vienības (SV) (33,3 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 8000 SV (66,7 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 5000 starptautiskās vienības (SV) (41,7 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 10 000 SV (83,3 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 10 000 starptautiskās vienības (SV) (83,3 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 10 000 SV (83,3 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 20 000 starptautiskās vienības (SV) (166,7 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 20 000 SV (166,7 µg) teta epoetīna vienā ml.

Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

Viena pilnšīrce satur 30 000 starptautiskās vienības (SV) (250 µg) teta epoetīna (epoetin theta) 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 30 000 SV (250 µg) teta epoetīna vienā ml.

Teta epoetīns (rekombinantais cilvēka eritropoetīns) tiek veidots Ķīnas kāmjā olnīcu šūnās (CHO-K1), izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Šķīdums ir dzidrs un bez krāsas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Simptomātiskas anēmijas, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju, ārstēšana pieaugušajiem.
- Simptomātiskas anēmijas ārstēšana ar vēzi slimojošiem pieaugušiem pacientiem ar nemioloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar teta epoetīnu jāuzsāk ārstiem, kuriem ir pieredze darbā ar iepriekš minētajām indikācijām.

Devas

Simptomātiska anēmija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju

Anēmijas simptomi un sekas var atšķirties atkarībā no vecuma, dzimuma un vispārējā slimības smaguma; ārstam individuāli jānovērtē katra pacienta slimības gaita un stāvoklis. Teta epoetīns jāievada subkutāni vai intravenozi, lai paaugstinātu hemoglobīna līmeni līdz ne vairāk par 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Ņemot vērā atšķirības starp pacientiem, dažkārt atsevišķiem pacientiem var novērot hemoglobīna vērtību, kas ir zem vai virs vēlamās hemoglobīna koncentrācijas. Mainīgas hemoglobīna vērtības jākorrigē ar devu pielāgošanu, ņemot vērā, ka hemoglobīna mērķa koncentrācija ir no 10 g/dl (6,21 mmol/l) līdz 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jāizvairās no ilgstoša hemoglobīna līmeņa virs 12 g/dl (7,45 mmol/l); tālāk ir sniegti norādījumi par pareizu devas pielāgošanu, ja konstatē hemoglobīna līmeni virs 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa pieauguma vairāk nekā 2 g/dl (1,24 mmol/l) četru nedēļu laikā. Ja hemoglobīna līmeņa pieaugums četru nedēļu laikā pārsniedz 2 g/dl (1,24 mmol/l) vai, ja hemoglobīna vērtība ir lielāka par 12 g/dl (7,45 mmol/l), deva jāsamazina par 25–50 %. Ieteicams noteikt hemoglobīna līmeni ik pēc divām nedēļām, līdz to izdevies stabilizēt, un periodiski pēc tam. Ja hemoglobīna līmenis turpina palielināties, ārstēšanu vajadzētu pārtraukt, kamēr hemoglobīna līmenis sāk pazemināties. Tad ārstēšanu var atsākt, lietojot par 25% mazāku devu kā iepriekšējās ārstēšanas laikā.

Hipertensijas vai kardiovaskulāru, cerebrovaskulāru vai perifēro asinsvadu slimību gadījumā hemoglobīna daudzuma pieaugums un hemoglobīna mērķa līmenis jānosaka individuāli, ņemot vērā klīnisko ainu.

Ārstēšanā ar teta epoetīnu izdala divas fāzes.

Korekcijas fāze

Subkutāna ievadīšana: Sākusdeva ir 20 SV/kg ķermeņa masas trīsreiz nedēļā. Ja nav pienācīga hemoglobīna līmeņa pieauguma (<1 g/dl [0,62 mmol/l] 4 nedēļu laikā), pēc četrām nedēļām devu var palielināt līdz 40 SV/kg trīsreiz nedēļā. Tālāku devu palielināšanu par 25 % no iepriekšējās devas var veikt ar mēneša intervālu, līdz sasniegts individuālais mērķa hemoglobīna līmenis.

Intravenoza ievadīšana: sākusdeva ir 40 SV/kg ķermeņa masas trīsreiz nedēļā. Ja nepieciešams, devu pēc četrām nedēļām var palielināt līdz 80 SV/kg trīsreiz nedēļā un pēc tam par 25 % no iepriekšējās devas.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 700 SV/kg ķermeņa masas nedēļā, ievadot gan subkutāni, gan intravenozi.

Uzturošā fāze

Deva jāpielāgo pēc nepieciešamības, lai saglabātu individuālo mērķa hemoglobīna līmeni starp 10 g/dl (6,21 mmol/l un 12 g/dl (7,45 mmol/l), turklāt hemoglobīna līmenis nedrīkst būt augstāks par 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ja vēlamā hemoglobīna līmeņa saglabāšanai ir vajadzīga devas pielāgošana, ieteicams to pielāgot par aptuveni 25 %

Subkutāna ievadīšana: nedēļas devu var lietot vienas injekcijas veidā vai sadalīt uz trim reizēm nedēļā.

Intravenoza ievadīšana: pacienti, kuriem ir izdevies panākt stabilu stāvokli ar zāļu lietošanu trīsreiz nedēļā, var pāriet uz zāļu lietošanu divreiz nedēļā.

Mainot zāļu lietošanas biežumu, rūpīgi jāseko līdzi hemoglobīna līmenim un atbilstoši jāpielāgo deva.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 700 SV/kg ķermeņa masas nedēļā.

Ja ar teta epoetīnu nomaina citu epoetīnu, rūpīgi jākontrolē hemoglobīna līmenis un jāizmanto tas pats lietošanas veids.

Pacienti rūpīgi jānovēro, lai nodrošinātu mazākās atbilstošās efektīvās teta epoetīna devas lietošanu, kāda nepieciešama anēmijas simptomu atbilstošai kontrolei, vienlaikus uzturot 12 g/dl (7,45 mmol/l) vai zemāku hemoglobīna koncentrāciju.

Palielinot teta epoetīna devas pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, jāievēro piesardzība. Pacientiem ar sliktu hemoglobīna reakciju uz teta epoetīnu jāapsver alternatīvi skaidrojumi par sliktu atbildes reakciju (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Simptomātiska anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem ar nemieloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju

Pacientiem ar anēmiju (piemēram, hemoglobīna koncentrācija ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]) teta epoetīns jāievada subkutāni. Anēmijas simptomi un sekas var atšķirties atkarībā no vecuma, dzimuma un vispārējā slimības smaguma; ārstam individuāli jānovērtē katra pacienta slimības gaita un stāvoklis.

Ņemot vērā atšķirības starp pacientiem, dažkārt atsevišķiem pacientiem var novērot hemoglobīna vērtību, kas ir zem vai virs vēlamās hemoglobīna koncentrācijas. Mainīgas hemoglobīna vērtības jākorrigē ar devu pielāgošanu, ņemot vērā, ka hemoglobīna mērķa koncentrācija ir no 10 g/dl (6,21 mmol/l) līdz 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jāizvairās no ilgstoša hemoglobīna līmeņa virs 12 g/dl (7,45 mmol/l); tālāk ir sniegti norādījumi par pareizu devas pielāgošanu, ja konstatē hemoglobīna līmeni virs 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Ieteicamā sākumdeva neatkarīgi no ķermeņa masas ir 20 000 SV, ko lieto vienreiz nedēļā. Ja pēc 4 nedēļu terapijas hemoglobīna līmenis ir paaugstinājies vismaz par 1 g/dl (0,62 mmol/l), jāturpina lietot tā pati deva. Ja hemoglobīna līmenis nav paaugstinājies vismaz par 1 g/dl (0,62 mmol/l), jāapsver iespēja dubultot nedēļas devu, proti, palielināt līdz 40 000 SV. Ja vēl pēc četrām terapijas nedēļām hemoglobīna līmeņa kāpums joprojām ir nepietiekams, jāapsver iespēja palielināt nedēļas devu līdz 60 000 SV.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 60 000 SV/kg ķermeņa masas nedēļā.

Ja pēc 12 nedēļu terapijas hemoglobīna līmenis nav paaugstinājies vismaz par 1 g/dl (0,62 mmol/l), atbildes reakcija ir maz ticama, un ārstēšana jāpārtrauc.

Ja hemoglobīna līmeņa pieaugums četru nedēļu laikā pārsniedz 2 g/dl (1,24 mmol/l) vai ja hemoglobīna vērtība ir lielāka par 12 g/dl (7,45 mmol/l), deva jāsamazina par 25–50 %. Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 13 g/dl (8,07 mmol/l), ārstēšana ar teta epoetīnu uz laiku jāpārtrauc. Pēc tam, kad hemoglobīna līmenis atkal ir 12 g/dl (7,45 mmol/l) vai zemāks, terapija jāatsāk ar devu, kas ir aptuveni par 25 % mazāka nekā iepriekšējā deva.

Terapija jāturpina četras nedēļas pēc ķīmijterapijas beigām.

Pacienti rūpīgi jānovēro, lai nodrošinātu mazākās atbilstošās teta epoetīna devas lietošanu, kāda nepieciešama anēmijas simptomu atbilstoši kontrolei.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija

Eporatio drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 17 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Šķīdumu var ievadīt subkutāni vai intravenozi. Pacientiem, kuriem neveic hemodialīzi, ieteicama subkutāna injekcija, lai izvairītos no perifēro vēnu saduršīšanas. Ja ar teta epoetīnu aizvieto citu epoetīnu, vajadzētu izvēlēties to pašu ievadīšanas veidu. Ar vēzi slimojošiem pacientiem ar nemieloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju, teta epoetīnu vajadzētu lietot tikai subkutāni.

Subkutānās injekcijas vajadzētu izdarīt vēderā, rokā vai augšstilbā.

Injekciju vietas jāmaina un injekcija jāveic lēni, lai novērstu diskomforta sajūtu injekcijas vietā.

Ieteikumus par rīkošanos ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem epoetīniem un to atvasinājumiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Nekontrolēta hipertensija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi

Visiem pacientiem ar feritīna līmeni serumā zem 100 µg/l vai ar transferīna piesātinājumu zem 20 % ieteicams papildus lietot dzelzi. Lai nodrošinātu efektīvu eritropoēzi, visiem pacientiem pirms un pēc ārstēšanas jānosaka dzelzs daudzums.

Ja pacientam nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar teta epoetīnu, jāmeklē cēloņi. Epoetīna efektivitāti samazina dzelzs, folātu vai B₁₂ vitamīna deficīts, tādēļ tas jākorrigē. Eritropoēzes atbildes reakciju var pasliktināt arī vienlaicīgas infekcijas, iekaisuma vai traumu epizodes, slēpts asins zudums, hemolīze, alumīnija intoksikācija, vienlaicīgas hematoloģiskās slimības vai kaulu smadzeņu fibroze. Jāapsver arī retikulocītu skaita noteikšana.

Izolēta eritrocītu aplāzija (PRCA)

Ja ir izslēgti tipiskie atbildes reakcijas neesamības cēloņi un pacientam strauji krītas hemoglobīna līmenis saistībā ar retikulopēniju, jāapsver iespēja veikt eritropoetīna antivielu un kaulu smadzeņu izmeklējumu, lai pārbaudītu izolētas eritrocītu aplāzijas diagnozi. Jāapsver iespēja pārtraukt ārstēšanu ar teta epoetīnu.

Saistībā ar eritropoetīna terapiju, iekļaujot teta epoetīnu, ir ziņots par PRCA, kuras cēlonis ir neitralizējošās eritropoetīna antivielas. Ir pierādīts, ka šīs antivielas krusteniski reaģē ar visiem epoetīniem, un pacienti ar varbūtēju vai apstiprinātu eritropoetīnu neitralizējošo antivielu klātbūtni nedrīkst pāriet uz teta epoetīna terapiju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lai uzlabotu epoetīnu izsekojamību, lietotā epoetīna nosaukums skaidri jāreģistrē pacienta failā.

Paradoksālas hemoglobīna līmeņa samazināšanās un smagas anēmijas ar zemu retikulocītu skaitu attīstīšanās gadījumā, nekavējoties jāpārtrauc epoetīna terapija un jāveic antieritropoetīna antivielu tests. Šādi gadījumi bija ziņoti par C hepatīta pacientiem, kuri ārstēšanā saņēmuši interferonu un

ribavīrīnu, vienlaicīgi lietojot epoetīnus. Epoetīnu lietošana nav apstiprināta anēmijas, kas saistīta ar C hepatītu, ārstēšanai.

Hipertensija

Pacientiem, kuri saņem teta epoetīna terapiju, iespējama asinsspiediena paaugstināšanās vai jau esošas hipertensijas pasliktināšanās, īpaši ārstēšanas sākuma fāzē.

Tādēļ, ārstējot pacientus ar teta epoetīnu, īpaša uzmanība jāpievērš rūpīgai novērošanai un asinsspiediena kontrolei. Pirms terapijas sākšanas un tās laikā jābūt nodrošinātai pienācīgai asinsspiediena kontrolei, lai novērstu akūtas komplikācijas, piemēram, hipertensīvu krīzi ar encefalopātijai līdzīgiem simptomiem (galvassāpes, apmulsuma stāvoklis, runas traucējumi, gaitas traucējumi), un saistītās komplikācijas (krampji, insults), ko var novērot atsevišķiem pacientiem, kuriem citādi ir normāls vai zems asinsspiediens. Ja rodas šādas reakcijas, nepieciešama tūlītēja palīdzība un intensīva medicīniskā aprūpe. Īpaša uzmanība jāpievērš pēkšņām, stiprām, migrēnai līdzīgām galvassāpēm, kas varētu būt iespējamais brīdinājuma signāls.

Asinsspiediena paaugstināšanās gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana ar antihipertensīvajiem līdzekļiem vai jau lietoto antihipertensīvo līdzekļu devas palielināšana. Turklāt jāapsver iespēja samazināt lietoto teta epoetīna devu. Ja saglabājas augsti asinsspiediena līmeņi, var būt nepieciešams uz laiku pārtraukt teta epoetīna terapiju. Kad ar intensīvākas terapijas palīdzību izdevies panākt kontroli pār hipertensiju, jāatsāk teta epoetīna terapija, lietojot mazāku devu.

Nepareiza lietošana

Teta epoetīna nepareiza lietošana veselīgiem cilvēkiem var izraisīt pārmērīgu hemoglobīna un hematokrīta līmeņa pieaugumu. Tas var būt saistīts ar dzīvībai bīstamām kardiovaskulārajām komplikācijām.

Smagas ādas nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS – Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla. Lietojot ilgstošas darbības epoetīnus, novēroti smagāki gadījumi.

Parakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un jāveic stingra uzraudzība. Ja rodas par šīm reakcijām liecinošas pazīmes un simptomi, teta epoetīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija.

Ja pacientam teta epoetīna lietošanas dēļ ir radusies smaga ādas reakcija, piemēram, *SJS* vai *TEN*, ārstēšanu ar teta epoetīnu šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

Īpašas pacientu grupas

Ierobežotās pieredzes dēļ nav iespējams novērtēt teta epoetīna efektivitāti un drošumu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, kuriem ir homozigota sirpjveida šūnu anēmija.

Klīniskajos pētījumos pacientiem pēc 75 gadu vecuma neatkarīgi no cēloņsakarības ar teta epoetīna terapiju biežāk novēroja nopietnas un izteiktas nevēlamās blakusparādības. Turklāt šajā pacientu grupā biežāk salīdzinājumā ar jaunākiem pacientiem novēroja nāves gadījumus.

Laboratoriskais monitorings

Ieteicams regulāri pārbaudīt hemoglobīna līmeni un noteikt pilnu asins ainu un trombocītu skaitu.

Simptomātiska anēmija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju

Par teta epoetīna lietošanu pacientiem ar sklerotiskām pārmaiņām nierēs jāizlemj individuāli, jo nevar pilnībā izslēgt paātrinātas nieru mazspējas progresēšanas iespēju.

Hemodialīzes laikā ar teta epoetīnu ārstētiem pacientiem var būt nepieciešama pastiprināta antikoagulantu terapija, lai novērstu trombu veidošanos arterio-venozajos šuntos.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju hemoglobīna koncentrācija nedrīkst būt augstāka par 4.2. apakšpunktā ieteikto augšējo robežvērtību. Klīniskajos pētījumos, lietojot epoētīnus ar mērķi sasniegt hemoglobīna līmeni virs 12 g/dl (7,45 mmol/l), tika novērots palielināts nāves un nopietnu kardiovaskulāru notikumu risks. Kontrolētos klīniskajos pētījumos nav konstatēts nozīmīgs ieguvums, kas būtu saistāms ar epoētīnu lietošanu, ja hemoglobīna koncentrācija pieauga virs līmeņa, kāds nepieciešams anēmijas simptomu kontrolei un tam, lai izvairītos no asins pārliešanas.

Palielinot teta epoētīna devas pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, jāievēro piesardzība, jo lielas kumulatīvas epoētīna devas var būt saistītas ar paaugstinātu mirstības, nopietnu kardiovaskulāru un cerebrovaskulāru notikumu risku. Pacientiem ar sliktu hemoglobīna reakciju uz epoētīniem jāapsver alternatīvi skaidrojumi par sliktu atbildes reakciju (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Simptomātiska anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem ar nemioloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju

Ietekme uz audzēja augšanu

Epoētīni ir augšanas faktori, kas primāri stimulē eritrocītu veidošanos. Eritropoētīna receptori var būt izteikti uz dažādu audzēju šūnu virsmas. Tāpat kā visu augšanas faktoru gadījumā, pastāv bažas, ka epoētīni varētu stimulēt jebkāda veida ļaundabīgo audzēju augšanu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Vairākos kontrolētos pētījumos epoētīniem nav pierādīta spēja uzlabot vispārējo dzīvildzi vai samazināt audzēja progresēšanas risku pacientiem ar anēmiju, kas saistīta ar vēzi. Kontrolētos klīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka epoētīnu lietošana:

- saīsināja laiku līdz audzēja progresēšanai pacientiem ar progresējošu galvas un kakla vēzi, kuri saņēma staru terapiju, ja epoētīnus lietoja ar mērķi sasniegt hemoglobīna vērtību virs 14 g/dl (8,69 mmol/l);
- samazināja vispārējo dzīvildzi un palielināja nāves gadījumu skaitu saistībā ar slimības progresēšanu pēc 4 mēnešiem pacientēm ar metastātisku krūts vēzi, kuras saņēma ķīmijterapiju, ja epoētīnus lietoja ar mērķi sasniegt hemoglobīna vērtību 12–14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l) robežās;
- palielināja nāves risku, lietojot epoētīnus ar mērķi sasniegt hemoglobīna vērtību 12 g/dl (7,45 mmol/l), pacientiem ar aktīvu ļaundabīgu slimību, kuri nesaņēma ne ķīmijterapiju, ne staru terapiju.

Epoētīni nav indicēti lietošanai šajā pacientu grupā.

Ņemot vērā iepriekš minēto, dažās klīniskajās situācijās vēlamajai terapijai anēmijas ārstēšanai pacientiem ar vēzi jābūt asins pārliešanai. Lēmumam lietot rekombinantus eritropoētīnus jābūt pamatotam ar individuālu ieguvuma un riska novērtējumu katram pacientam, ņemot vērā noteikto klīnisko kontekstu. Pie faktoriem, kas jāņem vērā šādā novērtējumā, pieder audzēja veids un stadija, anēmijas pakāpe, paredzamais dzīves ilgums, pacienta ārstēšanas metode un pacienta izvēle (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Palīgvielas

Viena šo zāļu pilnšīrce satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par teta epoētīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti (mazāk par 300 grūtniecības iznākumu) vai nav pieejami. Citi epoētīnu pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Eporatio lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai teta epoetīns/metabolīti izdalās cilvēka pienā, taču dati par jaundzimušajiem neliecina par eritropoetīna uzsūkšanos vai farmakoloģisko aktivitāti, ja tas lietots ar cilvēka pienu. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar teta Eporatio jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Teta epoetīns neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Aptuveni 9 % pacientu ir paredzama nevēlamo blakusparādību rašanās. Biežākās nevēlamās blakusparādības ir hipertensija, gripai līdzīga saslimšana un galvassāpes.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Teta epoetīna drošums ir novērtēts, pamatojoties uz klīnisko pētījumu, kuros piedalījušies 972 pacienti, rezultātiem.

Tālāk 1. tabulā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības ir klasificētas pēc orgānu sistēmām. Biežums ir noteikts, vadoties pēc šādas shēmas.

Ļoti bieži:	$\geq 1/10$.
Bieži:	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$.
Retāk:	$\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$.
Reti:	$\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$.
Ļoti reti:	$< 1/10\ 000$.
Nav zināmi:	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

<i>1. tabula: nevēlamās blakusparādības</i>			
<i>Orgānu sistēmu klase</i>	<i>Nevēlamā blakusparādība</i>	<i>Biežums</i>	
		<i>Simptomātiska anēmija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju</i>	<i>Simptomātiska anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem ar nemieloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju</i>
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	<i>Izolēta eritrocītu aplāzija (PRCA)*</i>	<i>Nav zināmi</i>	<i>—</i>
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	<i>Paaugstinātas jutības reakcijas</i>	<i>Nav zināmi</i>	
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	<i>Galvassāpes</i>	<i>Bieži</i>	
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	<i>Hipertensija*</i>	<i>Bieži</i>	
	<i>Hipertensīvā krīze*</i>	<i>Bieži</i>	<i>—</i>
	<i>Šunta tromboze*</i>	<i>Bieži</i>	<i>—</i>
	<i>Tromboemboliski traucējumi</i>	<i>—</i>	<i>Nav zināmi</i>
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	<i>Ādas reakcijas*</i>	<i>Bieži</i>	
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	<i>Artralģija</i>	<i>—</i>	<i>Bieži</i>
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	<i>Gripai līdzīga saslimšana*</i>	<i>Bieži</i>	

**Skatīt apakšpunktu „Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts” tālāk*

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, pēcreģistrācijas periodā ziņots par eritropoetīnu neitralizējošo antivielu medītu izolētu eritrocītu aplāziju (PRCA), kas saistīta ar teta epoetīna terapiju. Ja diagnosticē PRCA, teta epoetīna terapija jāpārtrauc un pacienti nedrīkst pāriet uz cita rekombinantā epoetīna lietošanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Viena no biežākajām nevēlamajām blakusparādībām teta epoetīna terapijas laikā ir asinsspiediena paaugstināšanās vai jau esošas hipertensijas paasinājums īpaši ārstēšanas sākuma fāzē. Korekcijas fāzē pacientiem ar hronisku nieru mazspēju hipertensija rodas biežāk nekā uzturošajā fāzē. Hipertensiju var ārstēt ar atbilstošām zālēm (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Hipertensijas krīze ar encefalopātijai līdzīgiem simptomiem (piem., galvassāpes, apmulsuma stāvoklis, runas traucējumi, gaitas traucējumi), un saistītās komplikācijas (krampji, insults) var novērot atsevišķiem pacientiem, kuriem citādi ir normāls vai zems asinsspiediens (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Var rasties šunta tromboze, jo īpaši pacientiem ar noslieci uz hipotensiju vai pacientiem ar arterio-venozās fistulas komplikācijām (piemēram, stenozi, aneirismu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Var rasties ādas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze vai reakcijas injekcijas vietā.

Saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS – Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*), kas var būt bīstama dzīvībai vai letāla (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir ziņots par gripai līdzīgas slimības simptomiem, piemēram, drudzi, drebuļiem un astēniskiem stāvokļiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Epoetīnam ir ļoti liels terapeitiskās darbības platums. Pārdozēšanas gadījumā var rasties policitēmija. Rodoties policitēmijai, teta epoetīna lietošana uz laiku jāpārtrauc.

Ja rodas smaga policitēmija, var būt indicētas tradicionālās metodes (flebotomija) hemoglobīna līmeņa pazemināšanai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antianēmiski līdzekļi, ATĶ kods: B03XA01.

Darbības mehānisms

Cilvēka eritropoetīns ir endogēns glikoproteīnu hormons, kas ir galvenais eritropoēzi regulējošais savienojums, kuram raksturīga specifiska mijiedarbība ar eritropoetīna receptoriem eritrocītu cilmes šūnās kaulu smadzenēs. Tas darbojas kā mitozes stimulētājs un diferenciācijas hormons. Eritropoetīna veidošanās galvenokārt notiek nierēs, kuras to regulē atbilstoši audu oksigenācijas izmaiņām. Endogēnā eritropoetīna veidošanās ir traucēta pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, un primārais anēmijas cēlonis šādiem pacientiem ir eritropoetīna deficīts. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju vēža ārstēšanai, anēmijas etioloģija ir multifaktoriāla. Šādiem pacientiem anēmiju būtiski ietekmē eritropoetīna deficīts un eritrocītu cilmsūnu pavājinātā atbildes reakcija uz endogēno eritropoetīnu.

Teta epoetīnam ir identiska aminoskābju sekvenca un līdzīgs ogļhidrātu sastāvs (glikozilācija) kā endogēnajam cilvēka eritropoetīnam.

Preklīniskā efektivitāte

Teta epoetīna bioloģiskā efektivitāte ir pierādīta pēc intravenozas un subkutānas lietošanas dažādiem dzīvniekiem *in vivo* (pelēm, žurkām, suņiem). Pēc teta epoetīna lietošanas palielinās eritrocītu skaits, hematokrīta vērtības un retikulocītu skaits.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Simptomātiska anēmija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju

Dati no korekcijas fāzes pētījumiem, kuros piedalījušies 284 pacienti ar hronisku nieru mazspēju, liecina, ka hemoglobīna atbildes reakcijas biežums (ko definē kā hemoglobīna koncentrāciju virs 11 g/dl divos secīgos mērījumos) teta epoetīna grupā (attiecīgi 88,4 % un 89,4 % pētījumos ar pacientiem, kuriem veic dialīzi, un pacientiem, kuriem vēl neveic dialīzi) bija pielīdzināms bēta epoetīna rādītājiem (attiecīgi 86,2 % un 81,0 %). Vidējais laiks līdz atbildes reakcijai abās ārstēšanas grupās bija līdzīgs, proti, 56 dienas pacientiem, kuriem veic hemodialīzi, un 49 dienas pacientiem, kuriem vēl neveic dialīzi.

Ir veikti divi nejaušinātie pētījumi ar 270 pacientiem, kuriem veic hemodialīzi, un 288 pacientiem, kuriem vēl neveic dialīzi; pacienti bija saņēmuši stabilu ārstēšanu ar bēta epoetīnu. Pacienti tika pakļauti nejaušināšanai, lai turpinātu pašreizējo ārstēšanu vai pārietu uz teta epoetīna lietošanu (tādā pašā devā kā bēta epoetīnu) nolūkā saglabāt hemoglobīna līmeni. Novērtējuma periodā (15.–26. nedēļa) vidējā hemoglobīna koncentrācija ar teta epoetīnu ārstētajiem pacientiem bija praktiski identiska viņu sākotnējam hemoglobīna līmenim. Šajos divos pētījumos no bēta epoetīna uzturošās terapijas fāzes un ārstēšanu ar teta epoetīnu sešu mēnešu garumā pārgāja 180 pacienti, kuriem veica

hemodialīzi, un 193 pacienti, kuriem neveica dialīzi, un tika konstatētas stabilas hemoglobīna vērtības un līdzīgs drošuma profils kā ar bēta epoetīnu. Klīniskajos pētījumos pacienti, kuriem vēl neveica dialīzi (subkutāna ievadīšana), dalību pētījumā pārtrauca biežāk nekā pacienti, kuriem veica hemodialīzi (intravenoza ievadīšana), jo pirmajā gadījumā bija jāpārtrauc dalība pētījumā, uzsākot dialīzi.

Divos ilgtermiņa pētījumos teta epoetīna efektivitāti novērtēja 124 pacientiem, kuriem veica hemodialīzi, un 289 pacientiem, kuriem vēl neveica dialīzi. Līdz 15 mēnešu garumā hemoglobīna vērtības saglabājās vēlamajās mērķa robežās, un teta epoetīns bija labi panesams.

Klīniskajos pētījumos pacientiem, kuriem vēl neveica dialīzi, 174 pacienti ārstēšanu ar teta epoetīnu vienreiz nedēļā saņēma uzturošās fāzes pētījumā, bet 111 pacienti — ilgtermiņa pētījumā.

Dati par pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (kuriem veica dialīzi, neveica dialīzi, kā arī pacientiem ar diabētu un pacientiem bez diabēta) apkopoti epoetīnu klīnisko pētījumu *post hoc* analīzē. Saistībā ar lielākām kumulatīvām epoetīna devām neatkarīgi no diabēta vai dialīzes statusa tika novērota paaugstināta riska tendence attiecībā uz visu cēloņu izraisītu mirstību, kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem notikumiem (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Simptomātiska anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem ar nemioloīdu ļaundabīgo audzēju, kuri saņem ķīmijterapiju

Divos prospektīvos, nejaušinātos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos piedalījās 409 ar vēzi slimojoši pacienti, kuri saņēma ķīmijterapiju. Pirmo pētījumu veica ar 186 pacientiem ar anēmiju un nemioloīdu ļaundabīgo audzēju (55 % ar asins ļaundabīgo audzēju un 45 % ar blīvu audzēju), kuri saņēma neplatīna ķīmijterapiju. Otru pētījumu veica ar 223 pacientiem ar dažādiem blīviem audzējiem, kuri saņēma platīnu saturošu ķīmijterapiju. Abos pētījumos ārstēšana ar teta epoetīnu ļāva panākt nozīmīgu hemoglobīna atbildes reakciju ($p < 0,001$), ko definēja kā hemoglobīna koncentrācijas pieaugumu par ≥ 2 g/dl bez asins pārliešanas, un būtiski samazinātu nepieciešamību pēc asins pārliešanas ($p < 0,05$) salīdzinājumā ar placebo.

Ietekme uz audzēja augšanu

Eritropoetīns ir augšanas faktors, kas primāri stimulē eritrocītu veidošanos. Eritropoetīna receptori var būt izteikti uz dažādu audzēju šūnu virsmas.

Dzīvildze un audzēja progresēšana novērtēta piecos lielos, kontrolētos pētījumos, kuros piedalījušies kopumā 2833 pacienti; četri no tiem bija dubultmaskēti, placebo kontrolēti pētījumi, un viens bija nemaskēts pētījums. Divos pētījumos tika iekļauti pacienti, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju. Hemoglobīna mērķa vērtība abos pētījumos bija > 13 g/dl, trijos pārējos pētījumos tā bija 12–14 /dl. Nemaskētajā pētījumā kopējā dzīvildze pacientiem, kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu un kontroles zāles, neatšķīrās. Četros placebo kontrolētajos pētījumos kopējās dzīvildzes riska attiecība bija no 1,25 līdz 2,47 par labu kontroles zālēm. Salīdzinot ar kontroles grupu, šajos pētījumos ir pierādīta konsekventa, neizskaidrojama statistiski nozīmīgi lielāka mirstība starp pacientiem, kuriem bija ar dažādiem bieži sastopamiem vēža veidiem saistīta anēmija un kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu. Vispārējās dzīvildzes rezultātus šajā pētījumā nevar pietiekami skaidrot ar atšķirīgo trombozes un ar to saistīto komplikāciju biežumu pacientiem, kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu, un kontroles grupas pacientiem.

Dati no trim placebo kontrolētajiem teta epoetīna klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījušies 586 pacienti ar vēzi un anēmiju, neliecināja par to, ka teta epoetīns negatīvi ietekmētu dzīvildzi. Šajos pētījumos mirstība teta epoetīna grupā bija zemāka nekā placebo grupā (6,9 % pret 10,3 %).

Ir veikts arī sistemātisks pārskats par vairāk nekā 9000 ar vēzi slimojošu pacientu, kuri piedalījušies 57 klīniskajos pētījumos. Vispārējo dzīvildzes datu metaanalīze ļāva aplēst riska attiecību 1,08 par labu kontroles grupai (95 % TI: 0,99, 1,18; 42 pētījumi un 8167 pacienti). Ar rekombinanto cilvēka eritropoetīnu ārstētajiem pacientiem tika konstatēts palielināts tromboembolisku traucējumu relatīvais risks (RR 1,67, 95 % TI: 1,35, 2,06; 35 pētījumi un 6769 pacienti). Tādējādi ir iegūti konsekventi pierādījumi, kas ļauj domāt, ka ar vēzi slimojošiem pacientiem, kurus ārstē ar rekombinanto cilvēka

eritropoetīnu, var tikt nodarīts ievērojams kaitējums. Nav skaidrs, cik lielā mērā tas varētu būt attiecināms uz rekombinantā cilvēka eritropoetīna lietošanu nolūkā sasniegt hemoglobīna koncentrāciju zem 13 g/dl ar vēzi slimojošiem pacientiem, kuri tiek ārstēti ar ķīmijterapiju, jo datu pārskatā tika iekļauti tikai daži pacienti, kuri atbilda šādiem kritērijiem.

Tika veikta arī vairāk nekā 13 900 pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem (kuri ārstēti ar ķīmijterapiju, staru terapiju, ķīmijterapiju un staru terapiju vai bez terapijas), kas piedalījās 53 kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros tika pētīti vairāki epoetīni, pacientu datu analīze. Kopējās dzīvildzes datu metaanalīzē iegūts riska attiecības raksturlielums 1,06 par labu kontrolgrupas pacientiem (95% TI: 1,00, 1,12; 53 pētījumi un 13 933 pacienti), un pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem, kuri saņēma ķīmijterapiju, kopējās dzīvildzes riska attiecība bija 1,04 (95% TI: 0,97, 1,11; 38 pētījumi un 10 441 pacients). Metaanalīzes uzrādīja arī konsekventi būtiski palielinātu tromboembolisku traucējumu relatīvo risku pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem, kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vispārīgi

Teta epoetīna farmakokinētika ir pārbaudīta veseliem brīvprātīgajiem, pacientiem ar hronisku nieru mazspēju un ar vēzi slimojošiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju. Teta epoetīna farmakokinētiku neietekmē vecums un dzimums.

Subkutāna ievadīšana

Pēc 40 SV/kg ķermeņa masas teta epoetīna injicēšanas veseliem brīvprātīgajiem trijās dažādās vietās (augšdelmā, vēderā, augšstilbā) konstatēja līdzīgu koncentrāciju plazmā. Salīdzinot ar citām vietām, nedaudz lielāks uzsūkšanās apjoms (AUC) bija pēc injekcijas vēderā. Maksimālā koncentrācija tiek sasniegta vidēji pēc 10–14 stundām, un vidējais terminālais eliminācijas pusperiods ir no aptuveni 22 līdz 41 stundai.

Salīdzinājumā ar intravenozu ievadīšanu teta epoetīna vidējā biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas ir aptuveni 31 %.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kuriem vēl neveic dialīzi, pēc 40 SV/kg ķermeņa masas subkutānas ievadīšanas palēninātās uzsūkšanās rezultātā tiek sasniegta plato koncentrācija, savukārt maksimālā koncentrācija tiek sasniegta vidēji pēc 14 stundām. Terminālais eliminācijas pusperiods ir ilgāks nekā pēc intravenozas ievadīšanas, proti, vidēji 25 stundas pēc vienreizējas devas un 34 stundas līdzsvara fāzē pēc vairākkārtējas zāļu ievadīšanas trīsreiz nedēļā; teta epoetīna uzkrāšanās nenotiek.

Ar vēzi slimojošiem pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, pēc 20 000 SV teta epoetīna subkutānas ievadīšanas vienreiz nedēļā terminālais eliminācijas pusperiods ir 29 stundas pēc pirmās devas un 28 stundas līdzsvara fāzē. Teta epoetīna uzkrāšanos nenovēroja.

Intravenoza ievadīšana

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kuriem veic hemodialīzi, teta epoetīna eliminācijas pusperiods ir 6 stundas pēc vienreizējas devas un 4 stundas līdzsvara fāzē pēc 40 SV/kg ķermeņa masas teta epoetīna vairākkārtējas intravenozas ievadīšanas trīsreiz nedēļā. Teta epoetīna uzkrāšanos nenovēroja. Pēc intravenozas ievadīšanas izkļiedes tilpums ir aptuveni vienāds ar kopējo asins tilpumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos ar teta epoetīnu iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Neklīniskajos standartpētījumos ar citiem epoetīniem iegūtie dati par genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumos par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, kas veikti ar citiem epoetīniem, ar devām, kas pietiekami lielā mērā pārsniedza ieteikto devu cilvēkam, novēroja tādus efektus, ko skaidroja kā sekundārus samazinātai ķermeņa masai mātei.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Polisorbāts 20
Trometamols
Sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
2 gadi

Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
2 gadi

Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
2 gadi

Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
2 gadi

Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
30 mēneši

Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
30 mēneši

Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
30 mēneši

Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
30 mēneši

Ambulatorai lietošanai pacients var izņemt zāles no ledusskapja un vienu reizi uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 7 dienām, nepārsniedzot zāļu derīguma termiņu. Pēc izņemšanas no ledusskapja šīs zāles jāizlieto noteiktajā laikā vai jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 1 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai

injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 1, 4 un 6 pilnšļircēm; 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 1 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 1, 4 un 6 pilnšļircēm; 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 1 ml šķīduma, ar noņemamu vāciņu (bromobutilgumija), virzuļveida aizbāzni (teflonizēta hlorobutilgumija) un injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības aizsargu (drošības adata) vai injekcijas adatu (nerūsējošs tērauds) ar drošības ierīci.

Iepakojums ar 1, 4 un 6 pilnšļircēm; 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pilnšļirces paredzētas vienreizējai lietošanai.

Šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai dzidru bezkrāsainu šķīdumu bez daļiņām. Šķīdumu injekcijām nedrīkst sakratīt. Tam jāļauj sasniegt patīkamu temperatūru (15°C līdz 25°C) injekcijām.

Norādījumus par zāļu injicēšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/007

EU/1/09/573/008

EU/1/09/573/032

Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/009

EU/1/09/573/010

EU/1/09/573/033

Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/011

EU/1/09/573/012

EU/1/09/573/013

EU/1/09/573/014

EU/1/09/573/015

EU/1/09/573/016

EU/1/09/573/034

EU/1/09/573/035

EU/1/09/573/036

Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/017

EU/1/09/573/018

EU/1/09/573/019

EU/1/09/573/020

EU/1/09/573/021

EU/1/09/573/022

EU/1/09/573/037

EU/1/09/573/038

EU/1/09/573/039

Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/09/573/023

EU/1/09/573/024

EU/1/09/573/025

EU/1/09/573/026

EU/1/09/573/027

EU/1/09/573/028

EU/1/09/573/040

EU/1/09/573/041

EU/1/09/573/042

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009.gada 29.oktobris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 11. septembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Vācija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma,
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 1000 starptautiskās vienības (SV) (8,3 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 2000 SV (16,7 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

6 pilnšīrces pa 0,5 ml.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigās, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/001 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/002 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/029 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 1000 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 2000 starptautiskās vienības (SV) (16,7 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 4000 SV (33,3 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

6 pilnšīrces pa 0,5 ml.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigas, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/003 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/004 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/030 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Eporatio 2000 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrce satur 3000 starptautiskās vienības (SV) (25 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 6000 SV (50 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

6 pilnšīrces pa 0,5 ml.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigas, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/__

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/005 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/006 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/031 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 3000 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 4000 starptautiskās vienības (SV) (33,3 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 8000 SV (66,7 mikrogramiem teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

6 pilnšīrces pa 0,5 ml.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigās, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/007 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/008 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/032 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 4000 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 5000 starptautiskās vienības (SV) (41,7 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 10 000 SV (83,3 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

6 pilnšīrces pa 0,5 ml.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 0,5 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigās, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/009 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/010 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/033 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 5000 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 10 000 starptautiskās vienības (SV) (83,3 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 10 000 SV (83,3 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sāļsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrcē pa 1 ml.

1 pilnšīrcē pa 1 ml ar drošības adatu.

1 pilnšīrcē pa 1 ml ar drošības ierīci.

4 pilnšīrces pa 1 ml.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

6 pilnšīrces pa 1 ml.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigas, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/011 1 pilnšļirce
EU/1/09/573/012 1 pilnšļirce ar drošības ierīci
EU/1/09/573/013 4 pilnšļirces
EU/1/09/573/014 4 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/015 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/016 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/034 1 pilnšļirce ar drošības adatu
EU/1/09/573/035 4 pilnšļirces ar drošības adatu
EU/1/09/573/036 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 10 000 SV/1 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrcē satur 20 000 starptautiskās vienības (SV) (166,7 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 20 000 SV (166,7 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sāļsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrcē pa 1 ml.

1 pilnšīrcē pa 1 ml ar drošības adatu.

1 pilnšīrcē pa 1 ml ar drošības ierīci.

4 pilnšīrces pa 1 ml.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

6 pilnšīrces pa 1 ml.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigas, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/__

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/017 1 pilnšļirce
EU/1/09/573/018 1 pilnšļirce ar drošības ierīci
EU/1/09/573/019 4 pilnšļirces
EU/1/09/573/020 4 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/021 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/022 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/037 1 pilnšļirce ar drošības adatu
EU/1/09/573/038 4 pilnšļirces ar drošības adatu
EU/1/09/573/039 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 20 000 SV/1 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšīrcē

epoetin theta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena pilnšīrce satur 30 000 starptautiskās vienības (SV) (250 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml injekciju šķīduma, kas atbilst 30 000 SV (250 mikrogramiem) teta epoetīna vienā ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sālsskābe (6 M) (pH regulēšanai), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrce pa 1 ml.

1 pilnšīrce pa 1 ml ar drošības adatu.

1 pilnšīrce pa 1 ml ar drošības ierīci.

4 pilnšīrces pa 1 ml.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

4 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

6 pilnšīrces pa 1 ml.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības adatu.

6 pilnšīrces pa 1 ml ar drošības ierīci.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Lietot šādi:

Lodziņš parakstītajai devai

Subkutānai vai intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, ievērojot derīguma termiņu.

7 dienu termiņa beigas, uzglabājot istabas temperatūrā: __/__/____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/573/023 1 pilnšļirce
EU/1/09/573/024 1 pilnšļirce ar drošības ierīci
EU/1/09/573/025 4 pilnšļirces
EU/1/09/573/026 4 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/027 6 pilnšļirces
EU/1/09/573/028 6 pilnšļirces ar drošības ierīci
EU/1/09/573/040 1 pilnšļirce ar drošības adatu
EU/1/09/573/041 4 pilnšļirces ar drošības adatu
EU/1/09/573/042 6 pilnšļirces ar drošības adatu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Eporatio 30 000 SV/1 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 1000 SV/0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 2000 SV/0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 3000 SV/0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 4000 SV/0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 5000 SV/0,5 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 10 000 SV/1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 20 000 SV/1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

SV

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Eporatio 30 000 SV/1 ml injekcija

epoetin theta

s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

SV

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Eporatio 1000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 2000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 3000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 4000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 5000 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 10 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 20 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Eporatio 30 000 SV/1 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

epoetin theta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Eporatio un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Eporatio lietošanas
3. Kā lietot Eporatio
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Eporatio
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Informācija patstāvīgai injicēšanai

1. Kas ir Eporatio un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Eporatio

Eporatio satur aktīvo vielu teta epoetīnu, kas ir gandrīz identisks eritropoetīnam — dabiskam hormonam, kas veidojas Jūsu organismā. Teta epoetīns ir ar biotehnoloģijas metodi iegūta olbaltumviela. Tas darbojas tieši tāpat kā eritropoetīns. Eritropoetīns veidojas Jūsu nierēs un stimulē Jūsu kaulu smadzenes, lai tajās veidotos eritrocīti. Eritrocītiem ir ļoti liela nozīme, lai izplatītu skābekli Jūsu organismā.

Kādam nolūkam Eporatio lieto

Eporatio lieto anēmijas, ko pavada simptomi (piemēram, nogurums, vājums un elpas trūkums), ārstēšanai. Anēmija rodas, ja Jūsu asinīs nav pietiekams skaits eritrocītu. Anēmiju ārstē pieaugušiem pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai pieaugušiem pacientiem ar nemioloīdu vēzi (vēzi, kas nerodas kaulu smadzenēs), kuri vienlaikus saņem ķīmijterapiju (zāles vēža ārstēšanai).

2. Kas Jums jāzina pirms Eporatio lietošanas

NELIETOJIET Eporatio šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret teta epoetīnu, kādu citu epoetīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir augsts asinsspiediens, ko nav iespējams kontrolēt.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi

Šīs zāles var nebūt piemērotas šādiem pacientiem. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, ja piederat pie kādas no šīm pacientu grupām:

- pacienti ar aknu darbības traucējumiem;
- pacienti ar patoloģiskām pārmaiņām eritrocītos (homozigota sirpjveida šūnu anēmija).

Pirms ārstēšanas ar šīm zālēm un tās laikā rūpīgi jākontrolē Jūsu asinsspiediens. Ja Jūsu asinsspiediens paaugstinās, ārsts var lietot Jums zāles asinsspiediena pazemināšanai. Ja Jūs jau lietojat zāles asinsspiediena pazemināšanai, ārsts var palielināt devu. Var būt nepieciešams arī samazināt Jūsu Eporatio devu vai uz neilgu laiku pārtraukt ārstēšanu ar Eporatio.

Nekavējoties ziņojiet ārstam, ja Jums rodas galvassāpes, īpaši pēkšņas, durstoša sajūta, migrēnai līdzīgas galvassāpes, apmulsums, runas traucējumi, nestabila gaita, krampji. Tās var būt izteikti paaugstināta asinsspiediena pazīmes, pat ja Jums parasti ir normāls vai zems asinsspiediens. Tas nekavējoties jāārstē.

Ārsts regulāri veiks Jums asinsanalīzes, lai pārbaudītu dažādas asins sastāvdaļas un to koncentrāciju. Turklāt pirms ārstēšanas ar šīm zālēm un tās laikā tiks noteikta dzelzs koncentrācija Jūsu asinīs. Ja dzelzs koncentrācija ir pārāk zema, ārsts var parakstīt arī dzelzs preparātu.

Ja Jūtat nogurumu un vājumu vai elpas trūkumu, Jums jākonsultējas ar ārstu. Šie simptomi var liecināt par to, ka ārstēšana ar šīm zālēm nav efektīva. Ārsts pārbaudīs, vai Jums nav citu anēmijas cēloņu, un viņš var veikt asinsanalīzes vai Jūsu kaulu smadzeņu izmeklēšanu.

Jūsu veselības aprūpes speciālists vienmēr precīzi pierēģistrēs Jūsu lietotās zāles. Tas var palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šādu zāļu drošumu.

Veseli cilvēki nedrīkst lietot Eporatio. Ja šīs zāles lieto veseli cilvēki, var pārmērīgi pieaugt asins parametri un tādējādi izraisīt sirds vai asinsvadu darbības traucējumus, kas var būt bīstami dzīvībai.

Saistībā ar epoeīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS – Stevens-Johnson syndrome*) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN). *SJS/TEN* sākotnēji uz ķermeņa var izpausties ar sārtiem mērķim līdzīgiem laukumiem vai ar apaļiem plankumiem, kuru centrā nereti ir pūšļi. Var rasties arī čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs (apsārtušas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem nereti ir vērojams drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt par plašu ādas lobīšanos un izraisīt dzīvībai bīstamas komplikācijas. Ja Jums rodas nopietni izsitumi vai kāds cits no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Eporatio lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Hroniskas nieru mazspējas izraisīta anēmija

Ja Jums būs hroniska nieru mazspēja, ārsts pārlicināsies, vai noteikts asins parametrs (hemoglobīns) nepārsniedz noteikto robežvērtību. Ja šis asins parametrs kļūst pārāk augsts, var rasties sirds vai asinsvadu sistēmas darbības traucējumi, palielinot nāves risku.

Ja Jūs esat pacients, kam ir hroniska nieru mazspēja un, it īpaši, ja Jums nav pietiekama atbildes reakcija uz Eporatio, ārsts pārlicināsies par Jūsu Eporatio devu, jo vairākkārtēja Eporatio devas palielināšana, ja Jums nav atbildes uz ārstēšanu, var paaugstināt sirds vai asinsvadu problēmu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un nāves risku.

Ja Jums ir sacietējuši nieru asinsvadi (nefroskleroze), bet Jums nav jāveic dialīze, ārsts noteiks, kāda veida ārstēšana Jums ir piemērota. Tas ir tādēļ, ka nevar pilnīgi droši izslēgt varbūtēju nieru slimības progresēšanas paātrinājumu.

Ja Jums veic dialīzi, tās laikā izmanto zāles, kuras novērš asins recēšanu. Ja Jūs ārstē ar Eporatio, var būt jāpalielina antikoagulanta deva. Pretējā gadījumā palielinātais eritrocītu skaits var nobloķēt arterio-venoza fistulu (mākslīgs savienojums starp artēriju un vēnu, ko ķirurģiski sagatavo pacientiem, kam veic dialīzi).

Anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem

Ja Jums ir vēzis, Jums jāzina, ka šīs zāles var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažkārt tām var būt negatīva ietekme vēža gadījumā. Atkarībā no Jūsu individuālajiem apstākļiem, iespējams, vēlāmāka ir asins pārliešana. Lūdzu, pārrunājiet to ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, jo nav datu, kas pierāda, ka šīs zāles ir drošas un darbojas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Eporatio

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Eporatio nav pārbaudīts grūtniecības laikā. Ir svarīgi, lai Jūs pastāstītu ārstam, ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, lai ārsts varētu izlemēt, vai Jums nav jāpārtrauc šo zāļu lietošana.

Nav zināms, vai šo zāļu aktīvā viela nonāk mātes pienā. Tādēļ ārsts var izlemēt, ka Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Eporatio satur nātriju

Viena šo zāļu pilnšļirce satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Eporatio

Ārstēšanu ar šīm zālēm uzsāks ārsts, kuram ir pieredze iepriekš minēto indikāciju ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir...

Eporatio deva (izsakot starptautiskajās vienībās jeb SV) ir atkarīga no Jūsu slimības apstākļiem, Jūsu ķermeņa masas un injekcijas veida (zem ādas [subkutāna injekcija] vai vēnā [intravenoza injekcija]). Jums atbilstošu devu noteiks ārsts.

Hroniskas nieru mazspējas izraisīta anēmija

Injekcijas ievada zem ādas vai vēnā. Pacienti, kuriem veic hemodialīzi, parasti saņems injekciju dialīzes beigās caur arterio-venoza fistulu. Pacienti, kuriem neveic dialīzi, parasti saņem injekcijas zem ādas. Ārsts regulāri veiks Jums asinsanalīzes un nepieciešamības gadījumā pielāgos devu vai atliks ārstēšanu. Hemoglobīna koncentrācija Jūsu asinīs nedrīkst pārsniegt 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ārsts lietos mazāko efektīvo devu Jūsu anēmijas simptomu kontrolei. Ja Jums nav pietiekama atbildes reakcija uz Eporatio, ārsts pārliecināsies par Jūsu devu un informēs Jūs, ja Eporatio deva būs jāmaina.

Ārstēšanā ar Eporatio izdala divas fāzes.

a) Anēmijas koriģēšana

Veicot injekcijas zem ādas, sākumdeva ir 20 SV uz kg ķermeņa masas trīsreiz nedēļā. Ja nepieciešams, ārsts ar viena mēneša intervālu palielinās Jūsu devu.

Veicot injekcijas vēnā, sākumdeva ir 40 SV uz kg ķermeņa masas trīsreiz nedēļā. Ja nepieciešams, ārsts ar viena mēneša intervālu palielinās Jūsu devu.

b) Pietiekama eritrocītu līmeņa uzturēšana

Kad būs sasniegts pietiekams eritrocītu skaits, ārsts noteiks balstdevu, lai šo skaitu saglabātu nemainīgu.

Ja saņemat injekcijas zem ādas, nedēļas devu var lietot vai nu kā 1 injekciju, vai kā 3 atsevišķas injekcijas nedēļā.

Ja saņemat injekcijas vēnā, Jūsu devu var mainīt uz 2 injekcijām nedēļā.

Mainoties zāļu lietošanas biežumam, var būt nepieciešams pielāgot devu.

Ārstēšana ar Eporatio parasti ir ilgstoša.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 700 SV/kg ķermeņa masas nedēļā.

Anēmija ar vēzi slimojošiem pacientiem

Injekcijas ievada zem ādas. Injekciju veiks vienreiz nedēļā. Sākumdeva ir 20 000 SV. Ārsts regulāri veiks Jums asinsanalīzes un nepieciešamības gadījumā pielāgos devu vai atliks ārstēšanu.

Hemoglobīna koncentrācija Jūsu asinīs nedrīkst pārsniegt 12 g/dl (7,45 mmol/l). Parasti Jūs saņemsiet Eporatio līdz 1 mēnesim pēc ķīmijterapijas beigām.

Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 60 000 SV.

Kā veic injekcijas?

Šīs zāles lieto injekciju veidā, izmantojot pilnšļirci. Injekciju veic vai nu vēnā (intravenoza injekcija), vai audos tieši zem ādas (subkutāna injekcija).

Ja Jūs saņemat Eporatio kā injekciju zem ādas, ārsts var ierosināt Jums apgūt šo zāļu patstāvīgu injicēšanu. Ārsts vai medmāsa sniegs Jums instrukcijas, kā to izdarīt. Nemēģiniet ievadīt šīs zāles patstāvīgi, ja neesat saņēmis šādu apmācību. Zināma daļa informācijas par pilnšļirces lietošanu ir atrodama šīs lietošanas instrukcijas beigās (skatīt 7.punktu "Informācija patstāvīgai injicēšanai"). Tomēr Jūsu slimības pienācīgai ārstēšanai ir nepieciešama cieša un pastāvīga sadarbība ar ārstu.

Katra pilnšļirce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Ja esat lietojis Eporatio vairāk nekā noteikts

Nepalieldiniet devu, ko Jums nozīmējis ārsts. Ja Jūs domājat, ka esat injicējis vairāk Eporatio nekā nozīmēts, sazinieties ar savu ārstu. Maz ticams, ka tas varētu būt ar nopietnām sekām. Pat pie ļoti augstas koncentrācijas asinīs, nav novērotas saindēšanās pazīmes.

Ja esat aizmirsis lietot Eporatio

Ja esat izlaidis injekciju vai injicējis pārāk mazu daudzumu zāļu, konsultējieties ar savu ārstu. Neinjicējiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Eporatio

Pirms pārtraucat lietot šīs zāles, pārrunājiet to ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības:

- Izteikti paaugstināts asinsspiediens:
nekavējoties ziņojiet ārstam, ja Jums rodas galvassāpes, īpaši pēkšņas, durstošas sajūtas, migrēnai līdzīgas galvassāpes, apmulsums, runas traucējumi, nestabila gaita, krampji. Tās var būt izteikti paaugstināta asinsspiediena (ko bieži novēro pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) pazīmes, pat ja parasti Jums ir normāls vai zems asinsspiediens. Tas nekavējoties jāārstē.
- Alerģiskas reakcijas:
ir ziņots par alerģiskām reakcijām, piemēram, izsitumiem, paceltiem, niezošiem ādas laukumiem un smagām alerģiskajām reakcijām ar vājumu, pazeminātu asinsspiedienu, apgrūtinātu elpošanu un sejas tūsku (nav zināms, biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Ja domājat, ka Jums ir šāda veida reakcija, pārtrauciet Eporatio injicēšanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Nopietni izsitumi uz ādas:
saistībā ar epoetīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Tie uz ķermeņa var izpausties kā sārtas mērķim līdzīgas makulas vai apaļi plankumi, kuru centrā nereti ir pūšļi, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs, un pirms to rašanās var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi. Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Eporatio lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.

Jums var būt arī šādas papildu blakusparādības:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Augsts asinsspiediens
- Gripai līdzīgi simptomi, piemēram, drudzis, drebuļi, vājuma sajūta, nogurums
- Ādas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze vai reakcijas injekcijas vietā

Bieži pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Asins receklis arterio-venozaļā fistulā pacientiem, kam veic dialīzi

Bieži ar vēzi slimojošiem pacientiem (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Sāpes locītavās

Nav zināmas pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Ziņots par izolētas eritrocītu aplāzijas (PRCA) gadījumiem. PRCA nozīmē, ka organismā ir pārtraukta vai samazinājusies eritrocītu veidošanās, kas izraisa smagu anēmiju. Ja ārstam ir aizdomas, ka Jums ir šis stāvoklis, vai tas tiek apstiprināts, Jūs nedrīkstat lietot Eporatio vai citu epoetīnu.

Nav zināmas ar vēzi slimojošiem pacientiem (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Tromboemboliski traucējumi, piemēram, pastiprināta asins recekļu veidošanās

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Eporatio

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma — kartona kārbīņas un uz pilnšļirces pēc apzīmējuma “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jūs varat vienreiz izņemt Eporatio no ledusskapja un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 7 dienām, nepārsniedzot zāļu derīguma termiņu. Kad esat izņēmis zāles no ledusskapja, tās jāizlieto noteiktajā laikā vai jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai satur redzamas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Eporatio satur

- Aktīvā viela ir teta epoetīns.
Eporatio 1000 SV/0,5 ml: viena pilnšļirce satur 1000 starptautiskās vienības (SV) (8,3 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 2000 starptautisko vienību (SV) (16,7 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 2000 SV/0,5 ml: viena pilnšļirce satur 2000 starptautiskās vienības (SV) (16,7 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 4000 starptautisko vienību (SV) (33,3 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 3000 SV/0,5 ml: viena pilnšļirce satur 3000 starptautiskās vienības (SV) (25 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 6000 starptautisko vienību (SV) (50 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 4000 SV/0,5 ml: viena pilnšļirce satur 4000 starptautiskās vienības (SV) (33,3 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 8000 starptautisko vienību (SV) (66,7 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 5000 SV/0,5 ml: viena pilnšļirce satur 5000 starptautiskās vienības (SV) (41,7 mikrogramus) teta epoetīna 0,5 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 10 000 starptautisko vienību (SV) (83,3 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 10 000 SV/1 ml: viena pilnšļirce satur 10 000 starptautiskās vienības (SV) (83,3 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 10 000 starptautisko vienību (SV) (83,3 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 20 000 SV/1 ml: viena pilnšļirce satur 20 000 starptautiskās vienības (SV) (166,7 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 20 000 starptautisko vienību (SV) (166,7 mikrogramiem) vienā ml.
Eporatio 30 000 SV/1 ml: viena pilnšļirce satur 30 000 starptautiskās vienības (SV) (250 mikrogramus) teta epoetīna 1 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 30 000 starptautisko vienību (SV) (250 mikrogramiem) vienā ml.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 20, trometamols, sāļsskābe (6 M) (pH regulēšanai) un ūdens injekcijām.

Eporatio ārējais izskats un iepakojums

Eporatio ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pilnšļircē kopā ar injekcijas adatu.

Eporatio 1000 SV/0,5 ml, Eporatio 2000 SV/0,5 ml, Eporatio 3000 SV/0,5 ml, Eporatio 4000 SV/0,5 ml un Eporatio 5000 SV/0,5 ml: katra pilnšļircē satur 0,5 ml šķīduma. Iepakojumi pa 6 pilnšļircēm; 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Eporatio 10 000 SV/1 ml, Eporatio 20 000 SV/1 ml un Eporatio 30 000 SV/1 ml: katra pilnšļircē satur 1 ml šķīduma. Iepakojumi pa 1, 4 un 6 pilnšļircēm; 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības adatu vai 1, 4 un 6 pilnšļircēm ar drošības ierīci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Ražotājs

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214248000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Informācija patstāvīgai injicēšanai

Šajā punktā sniegta informācija par to, kā patstāvīgi injicēt Eporatio sev zem ādas. Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu patstāvīgi injicēt sev zāles, ja vien ārsts vai medmāsa nav īpaši apmācījuši Jūs to darīt. Ja šaubāties par zāļu patstāvīgu injicēšanu sev vai ja Jums ir jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medmāsai.

Kā lieto Eporatio

Jums būs jāinjicē zāles zemādas audos. To dēvē par subkutānu injekciju.

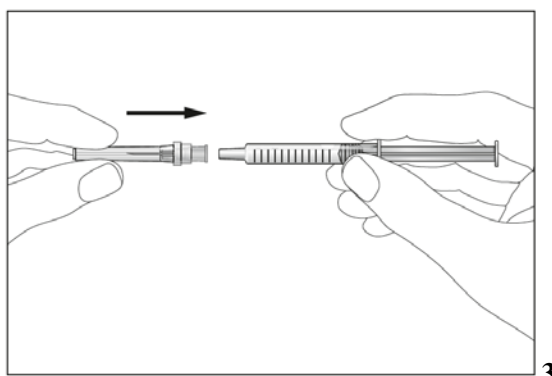
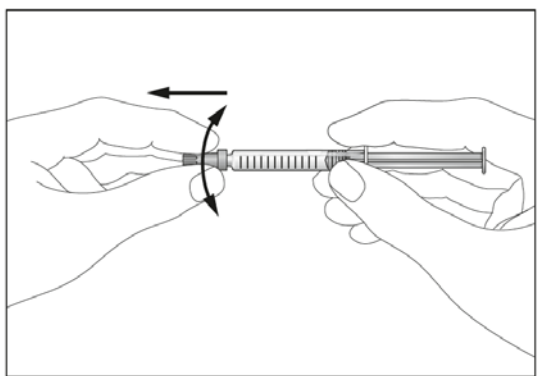
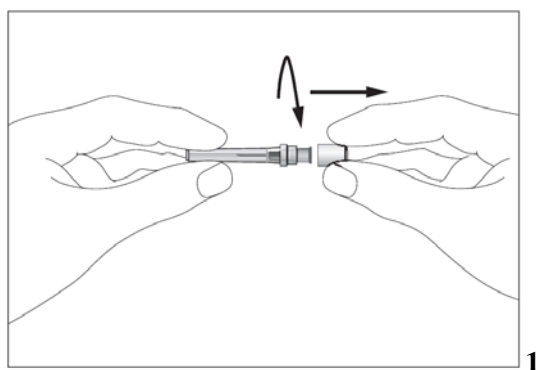
Jums nepieciešamie piederumi

Lai injicētu zāles sev zemādas audos, Jums vajadzēs:

- Eporatio pilnšļirci;
- spirtu saturošu salveti;
- marles saites gabaliņu vai sterilu marles tamponu;
- pret dūrieniem drošu tvertni (plastmasas tvertni, kas izsniegta slimnīcā vai aptiekā), lai Jūs varētu drošā veidā iznīcināt izlietotās šļircēs.

Kas Jums jādara pirms Jūsu injekcijas

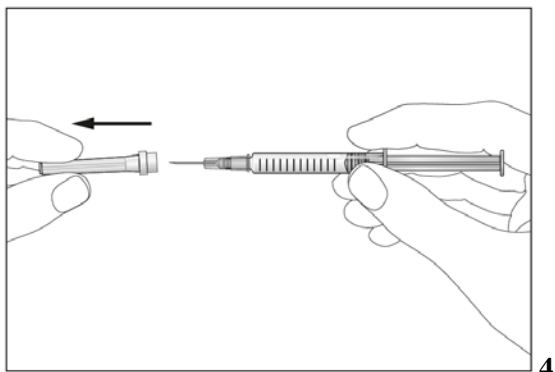
1. Izņemiet no ledusskapja vienu blisteri ar pilnšļirci.
2. Atveriet blisteri un izņemiet pilnšļirci un adatas iepakojumu no blistera. Neņemiet pilnšļirci aiz aizbāžņa vai uzgaļa vāciņa.
3. Pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts pilnšļirces marķējumā (“EXP”). Nelietojiet zāles, ja ir pagājusi norādītā mēneša pēdējā diena.
4. Pārbaudiet Eporatio izskatu. Tam jābūt dzidram bezkrāsas šķidrumam. Ja šķidrumā ir redzamas daļiņas vai tas ir duļķains, to nedrīkst lietot.
5. Adatas iepakojuma galā ir vāciņš. Pārraujiet marķēto aizdari un noņemiet vāciņu (skatīt 1. attēlu).
6. Noņemiet no pilnšļirces uzgaļa vāciņu (skatīt 2. attēlu).
7. Uzlieciet šļirci adatu (skatīt 3. attēlu). Šajā posmā nenoņemiet adatas apvalku.
8. Lai injekcija būtu vieglāka, 30 minūtes paturiet pilnšļirci istabā, lai tā sasniegtu istabas temperatūru (ne augstāku par 25°C), vai dažas minūtes paturiet pilnšļirci rokā. **Nesildiet** Eporatio nekā citādi (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karsta ūdens peldē).
9. **Nenoņemiet** no šļirces adatas apvalku, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
10. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu. Novietojiet visus piederumus (Eporatio pilnšļirci, spirtu saturošo salveti, marles saiti vai sterilo marles tamponu un pret dūrieniem drošo tvertni) vietā, kur tie ir ērti pieejami.
11. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**



Kā sagatavot Jūsu injekciju

Pirms injicēt Eporatio, Jums jādara tālāk minētais.

1. Turiet šļirci un uzmanīgi noņemiet no adatas apvalku, negriežot to. Velciet taisni, kā parādīts 4. attēlā. Nepieskarieties adatai un nespiediet virzuli.
2. Pilnšļircē Jūs varat pamanīt nelielus gaisa pūslīšus. Ja šļircē ir gaisa pūslīši, viegli uzsitiet pa to ar pirkstiem, līdz gaisa pūslīši paceļas līdz šļirces augšai. Turiet šļirci uz augšu un izlaidiet no tās visu gaisu, lēni spiežot virzuli uz augšu.
3. Uz šļirces cilindra ir skala. Virziet virzuli līdz tam ciparam (SV) uz šļirces, kas atbilst Eporatio devai, kādu Jums parakstījis ārsts.
4. Vēlreiz pārbaudiet šļirci, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizā Eporatio deva.
5. Tagad Jūs varat izmantot pilnšļirci.



4

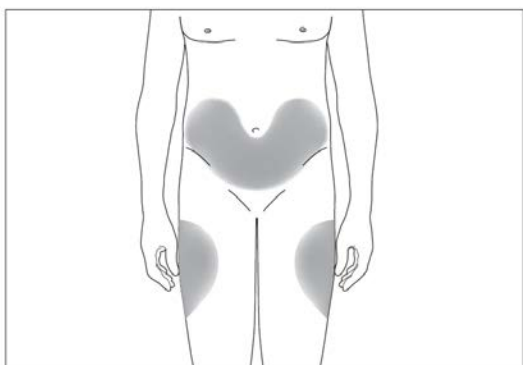
Kur Jums injicēt

Piemērotākās ķermeņa daļas, kurās var patstāvīgi injicēt sev zāles, ir šādas:

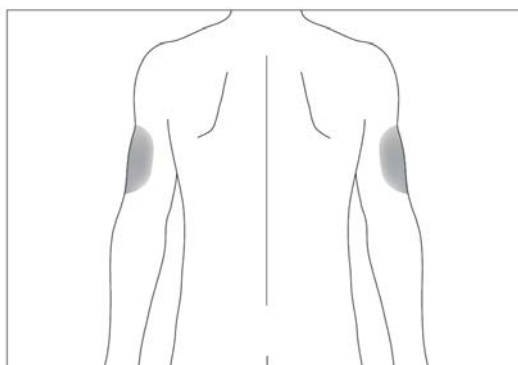
- augšstilbu augšējā daļa;
- vēders, izņemot zonu ap nabu (skatīt pelēkās zonas 5. attēlā).

Ja zāles Jums injicē cita persona, var izmantot arī augšdelmu aizmugurējo un sānu daļu (skatīt pelēkās zonas 6. attēlā).

Labāk ir katru dienu mainīt injekcijas vietu, lai izvairītos no sāpju riska, kāds pastāv, injicējot zāles vienā un tajā pašā vietā.



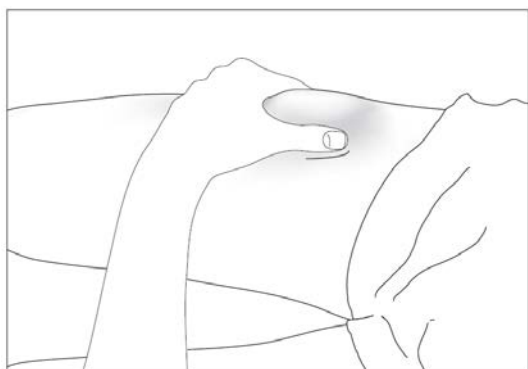
5



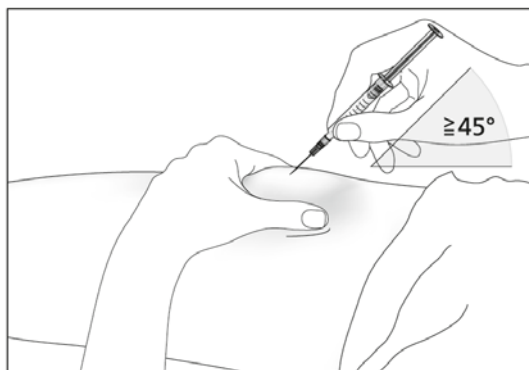
6

Kā Jums injicēt

1. Dezinficējiet ādu injekcijas vietā ar spirtu saturošās salvetes palīdzību un satveriet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu, nespiežot to (skatīt 7. attēlu).
2. Pilnībā ievadiet adatu ādā, kā rādījis ārsts vai medmāsa. Leņķis starp šļirci un ādu nedrīkst būt pārāk šaurs (vismaz $\geq 45^\circ$, skatīt 8. attēlu).
3. Lēni un vienmērīgi injicējiet šķidrumu audos, vienlaikus turot ādu satvertu.
4. Pēc šķidruma injicēšanas izņemiet adatu un atlaidiet ādu.
5. Vairākas sekundes uzspiediet injekcijas vietai ar marles saiti vai sterilu marles tamponu.
6. Katru šļirci izmantojiet tikai vienai injekcijai. Nelietojiet šļircē palikušo Eporatio.



7



8

Atcerieties

Ja Jums ir problēmas, lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medmāsai.

Izlietoto šļirču iznīcināšana

- Nelieciet uz izlietotajām adatām atpakaļ apvalku.
- Ievietojiet izlietotās šļirces pret dūrieni drošā tvertnē un turiet to bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pilno pret dūrieni drošo tvertni iznīciniet saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāšas norādījumiem.
- Nekādā gadījumā nemetiet lietotās šļirces sadzīves atkritumu tvertnē.

7. Informācija patstāvīgai injicēšanai

Šajā punktā sniegta informācija par to, kā patstāvīgi injicēt Eporatio sev zem ādas. Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu patstāvīgi injicēt sev zāles, ja vien ārsts vai medmāsa nav īpaši apmācījuši Jūs to darīt. Ja šaubāties par zāļu patstāvīgu injicēšanu sev vai ja Jums ir jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medmātai.

Kā lieto Eporatio

Jums būs jāinjicē zāles zemādas audos. To dēvē par subkutānu injekciju.

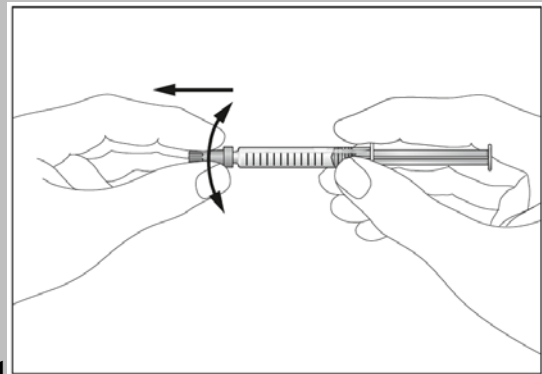
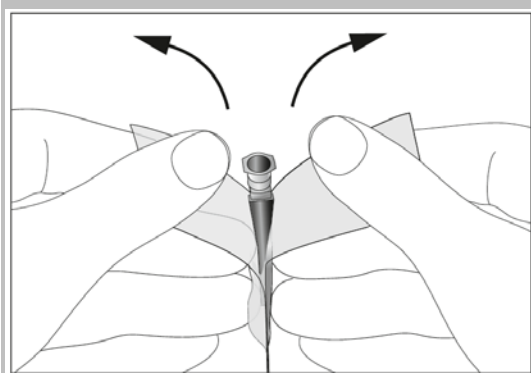
Jums nepieciešamie piederumi

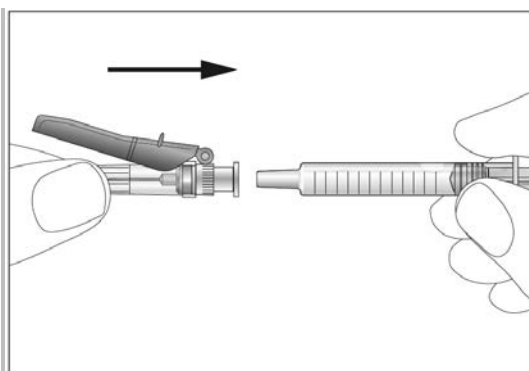
Lai injicētu zāles sev zemādas audos, Jums vajadzēs:

- Eporatio pilnšļirci;
- spirtu saturošu salveti;
- marles saites gabaliņu vai sterilu marles tamponu;
- pret dūrieniem drošu tvertni (plastmasas tvertni, kas izsniegta slimnīcā vai aptiekā), lai Jūs varētu drošā veidā iznīcināt izlietotās šļirces.

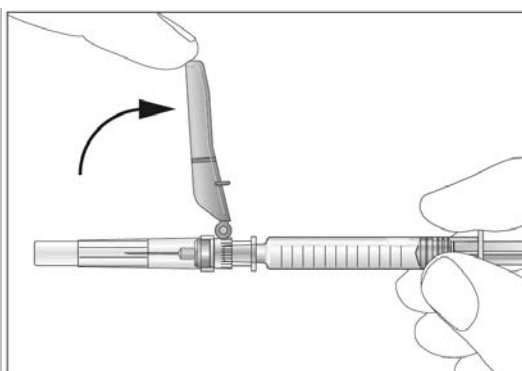
Kas Jums jādara pirms Jūsu injekcijas

1. Izņemiet no ledusskapja vienu blisteri ar pilnšļirci.
2. Atveriet blisteri un izņemiet pilnšļirci un adatas maisiņu no blistera. Neņemiet pilnšļirci aiz aizbāžņa vai uzgaļa vāciņa.
3. Pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts pilnšļirces marķējumā (“EXP”). Nelietojiet zāles, ja ir pagājusi norādītā mēneša pēdējā diena.
4. Pārbaudiet Eporatio izskatu. Tam jābūt dzidram bezkrāsas šķidrumam. Ja šķidrumā ir redzamas daļiņas vai tas ir duļķains, to nedrīkst lietot.
5. Adatas iepakojuma galā ir mēlītes. Atveriet adatas iepakojumu, velkot aiz mēlītēm (skatīt 1. attēlu).
6. Noņemiet no pilnšļirces uzgaļa vāciņu (skatīt 2. attēlu).
7. Uzlieciet šļircei adatu (skatīt 3. attēlu). Šajā posmā nenoņemiet adatas apvalku.
8. Pārvietojiet šļirces aizsargu virzienā no adatas uz šļirces cilindru. Drošības aizsargs saglabās to pozīciju, kādā Jūs to novietosiet (skatīt 4. attēlu).
9. Lai injekcija būtu vieglāka, 30 minūtes paturiet pilnšļirci istabā, lai tā sasniegtu istabas temperatūru (ne augstāku par 25°C), vai dažas minūtes paturiet pilnšļirci rokā. **Nesildiet** Eporatio nekā citādi (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karsta ūdens peldē).
10. **Nenoņemiet** no šļirces adatas apvalku, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
11. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu. Novietojiet visus piederumus (Eporatio pilnšļirci, spirtu saturošo salveti, marles saiti vai sterilo marles tamponu un pret dūrieniem drošo tvertni) vietā, kur tie ir ērti pieejami.
12. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**





3

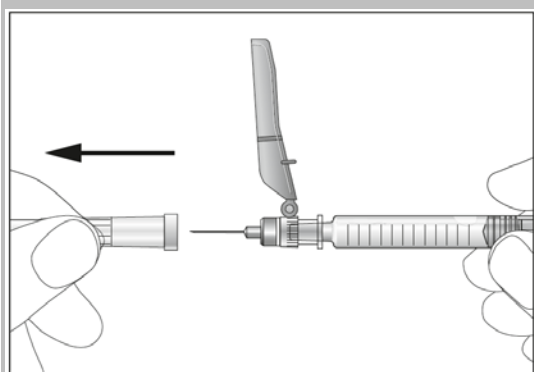


4

Kā sagatavot Jūsu injekciju

Pirms injicēt Eporatio, Jums jādara tālāk minētais.

1. Turiet šļirci un uzmanīgi noņemiet no adatas apvalku, negriežot to. Velciet taisni, kā parādīts 5. attēlā. Nepieskarieties adatai un nespiediet virzuli.
2. Pilnšļircē Jūs varat pamanīt nelielus gaisa pūslīšus. Ja šļircē ir gaisa pūslīši, viegli uzsitiet pa to ar pirkstiem, līdz gaisa pūslīši paceļas līdz šļirces augšai. Turiet šļirci uz augšu un izlaidiet no tās visu gaisu, lēni spiežot virzuli uz augšu.
3. Uz šļirces cilindra ir skala. Virziet virzuli līdz tam ciparam (SV) uz šļirces, kas atbilst Eporatio devai, kādu Jums parakstījis ārsts.
4. Vēlreiz pārbaudiet šļirci, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizā Eporatio deva.
5. Tagad Jūs varat izmantot pilnšļirci.



5

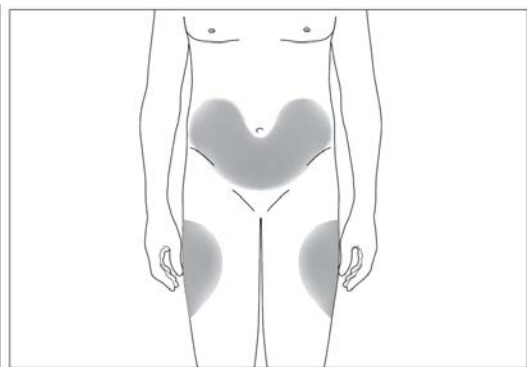
Kur Jums injicēt

Piemērotākās ķermeņa daļas, kurās var patstāvīgi injicēt sev zāles, ir šādas:

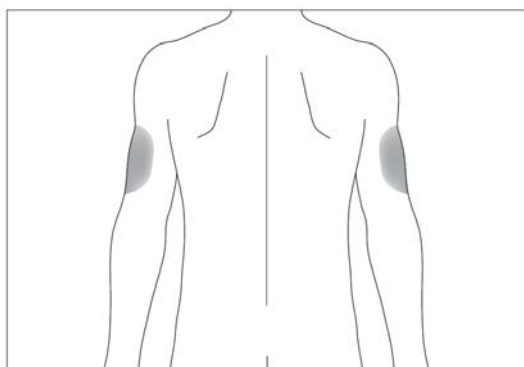
- augšstilbu augšējā daļa;
- vēders, izņemot zonu ap nabu (skatīt pelēkās zonas 6. attēlā).

Ja zāles Jums injicē cita persona, var izmantot arī augšdelmu aizmugurējo un sānu daļu (skatīt pelēkās zonas 7. attēlā).

Labāk ir katru dienu mainīt injekcijas vietu, lai izvairītos no sāpju riska, kāds pastāv, injicējot zāles vienā un tajā pašā vietā.



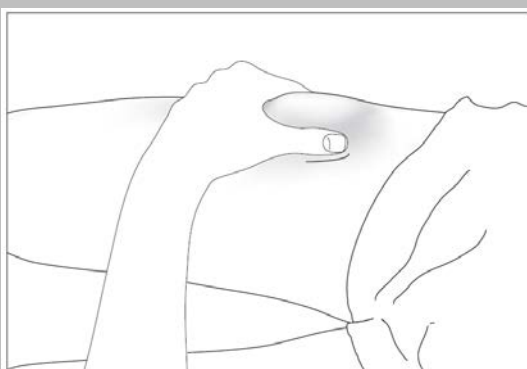
6



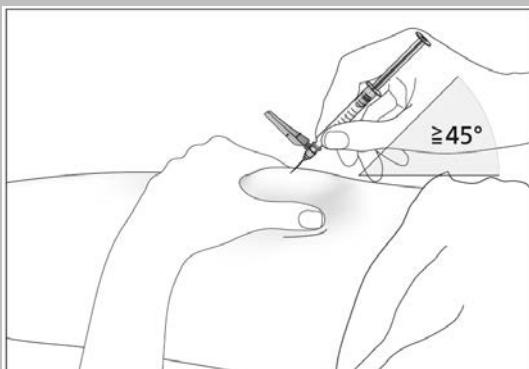
7

Kā Jums injicēt

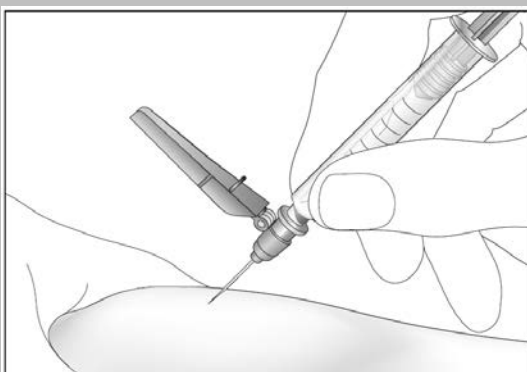
1. Dezinficējiet ādu injekcijas vietā ar spirtu saturošās salvetes palīdzību un satveriet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu, nespiežot to (skatīt 8. attēlu).
2. Pilnībā ievadiet adatu ādā, kā rādījis ārsts vai medmāsa. Leņķis starp šļirci un ādu nedrīkst būt pārāk šaurs (vismaz $\geq 45^\circ$, skatīt 9. un 10. attēlu).
3. Lēni un vienmērīgi injicējiet šķidrumu audos, vienlaikus turot ādu satvertu (skatīt 11 attēlu).
4. Pēc šķidruma injicēšanas izņemiet adatu un atlaidiet ādu.
5. Vairākas sekundes uzspiediet injekcijas vietai ar marles saiti vai sterilu marles tamponu.
6. Spiediet drošības aizsargu adatas virzienā (skatīt 12. attēlu).
7. Drošības aizsargu novietojiet aptuveni 45° leņķī attiecībā pret plakānu virsmu (skatīt 13. attēlu).
8. Spiediet adatu uz leju, veicot stingru, ātru kustību, līdz dzirdams skaidrs klikšķis (skatīt 14. attēlu).
9. Vizuāli apstipriniet, ka adata pilnībā atrodas drošības aizsargā un ir fiksēta zem blokatora (skatīt 15. attēlu).
10. Katru šļirci izmantojiet tikai vienai injekcijai. Nelietojiet šļircē palikušo Eporatio.



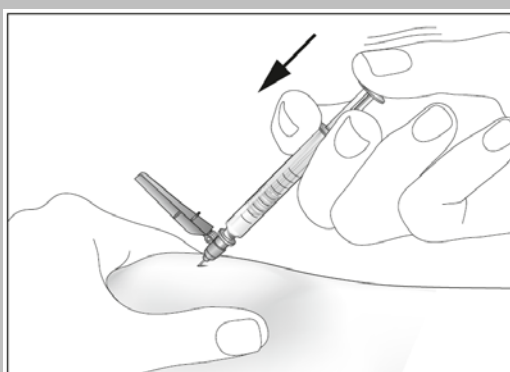
8



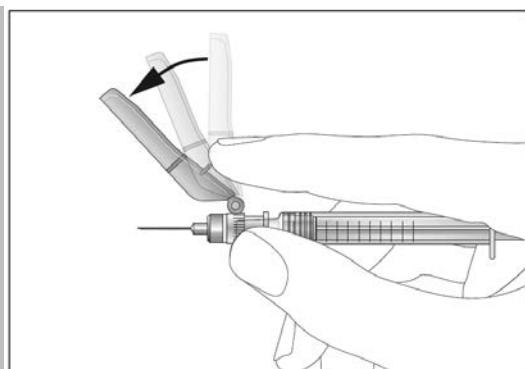
9



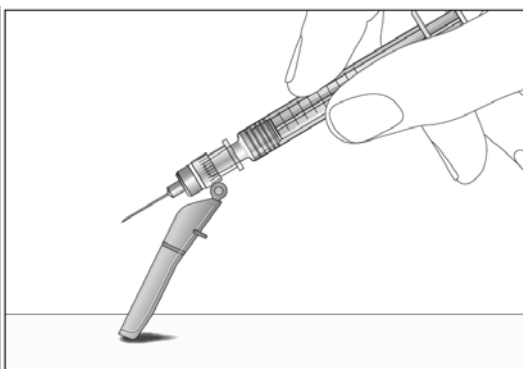
10



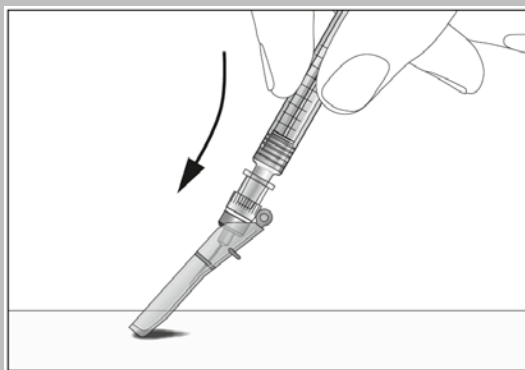
11



12



13



14



15

Atcerieties

Ja Jums ir problēmas, lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medmāsai.

Izlietoto šļirci iznīcināšana

- Ievietojiet izlietotās šļirces pret dūrieniem drošā tvertnē un turiet to bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Pilno pret dūrieniem drošo tvertni iznīciniet saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.
- Nekādā gadījumā nemetiet lietotās šļirces sadzīves atkritumu tvertnē.

7. Informācija patstāvīgai injicēšanai

Šajā punktā sniegta informācija par to, kā patstāvīgi injicēt Eporatio sev zem ādas. Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu patstāvīgi injicēt sev zāles, ja vien ārsts vai medmāsa nav īpaši apmācījuši Jūs to darīt. Ja šaubāties par zāļu patstāvīgu injicēšanu sev vai ja Jums ir jautājumi, lūdziet palīdzību ārstam vai medmāsai.

Kā lieto Eporatio

Jums būs jāinjicē zāles zemādas audos. To dēvē par subkutānu injekciju.

Jums nepieciešamie piederumi

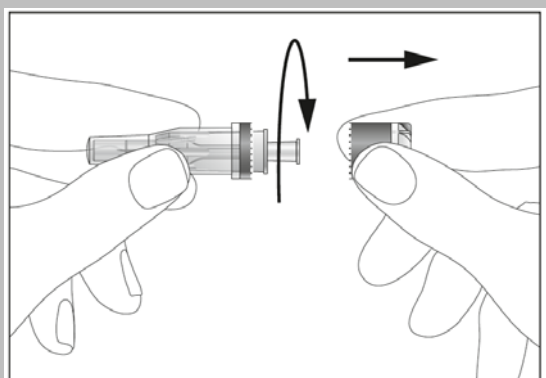
Lai injicētu zāles sev zemādas audos, Jums vajadzēs:

- Eporatio pilnšļirci;
- spirtu saturošu salveti;
- marles saites gabaliņu vai sterilu marles tamponu.

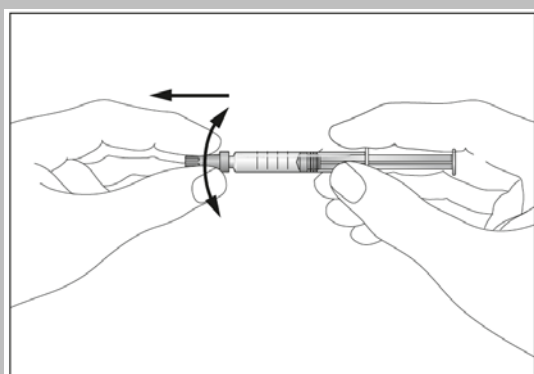
Kas Jums jādara pirms Jūsu injekcijas

1. Izņemiet no ledusskapja vienu blisteri ar pilnšļirci.
2. Atveriet blisteri un izņemiet pilnšļirci un adatas iepakojumu no blistera. Neņemiet pilnšļirci aiz aizbāžņa vai uzgaļa vāciņa.

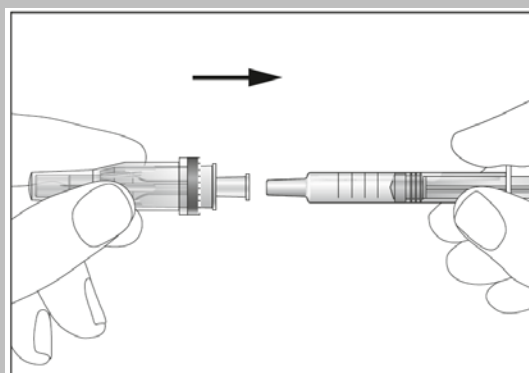
3. Pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts pilnšļirces marķējumā (“EXP”). Nelietojiet zāles, ja ir pagājusi norādītā mēneša pēdējā diena.
4. Pārbaudiet Eporatio izskatu. Tam jābūt dzidram bezkrāsas šķidrumam. Ja šķidrumā ir redzamas daļiņas vai tas ir duļķains, to nedrīkst lietot.
5. Adatas iepakojuma galā ir vāciņš. Pārraujiet marķēto aizdari un noņemiet vāciņu (skatīt 1. attēlu).
6. Noņemiet no pilnšļirces uzgaļa vāciņu (skatīt 2. attēlu).
7. Uzlieciet šļircei adatu (skatīt 3. attēlu). Šajā posmā nenovietojiet adatas apvalku.
8. Lai injekcija būtu vieglāka, 30 minūtes paturiet pilnšļirci istabā, lai tā sasniegtu istabas temperatūru (ne augstāku par 25°C), vai dažas minūtes paturiet pilnšļirci rokā. **Nesildiet** Eporatio nekā citādi (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karsta ūdens peldē).
9. **Nenoņemiet** no šļirces adatas apvalku, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
10. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu. Novietojiet visus piederumus (Eporatio pilnšļirci, spirtu saturošo salveti un marles saiti vai sterilo marles tamponu) vietā, kur tie ir ērti pieejami.
11. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**



1



2

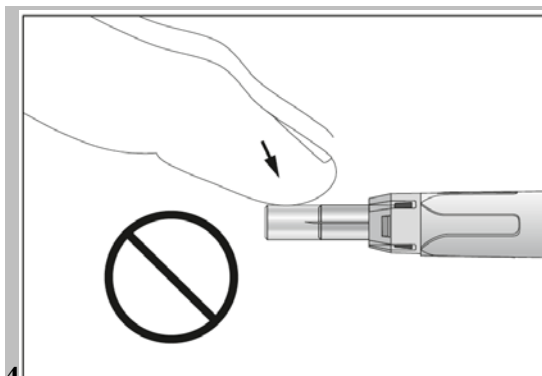
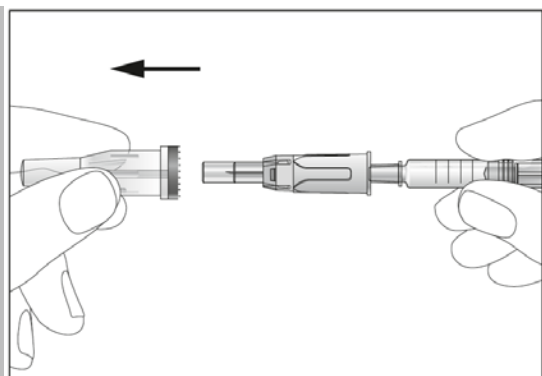


3

Kā sagatavot Jūsu injekciju

Pirms injicēt Eporatio, Jums jādara tālāk minētais.

1. Turiet šļirci un uzmanīgi noņemiet no adatas apvalku, negriežot to. Velciet taisni, kā parādīts 4. attēlā. Adatai visapkārt ir atvelkams adatas aizsargs. Nepieskarieties adatai vai adatas aizsargam un nespiediet virzuli (skatīt 5. attēlu).
2. Pilnšļircē Jūs varat pamanīt nelielus gaisa pūslīšus. Ja šļircē ir gaisa pūslīši, viegli uzsitiet pa to ar pirkstiem, līdz gaisa pūslīši paceļas līdz šļirces augšai. Turiet šļirci uz augšu un izlaidiet no tās visu gaisu, lēni spiežot virzuli uz augšu.
3. Uz šļirces cilindra ir skala. Virziet virzuli līdz tam ciparam (SV) uz šļirces, kas atbilst Eporatio devai, kādu Jums parakstījis ārsts.
4. Vēlreiz pārbaudiet šļirci, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizā Eporatio deva.
5. Tagad Jūs varat izmantot pilnšļirci.



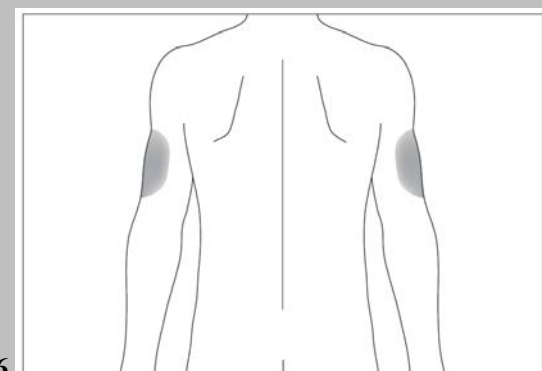
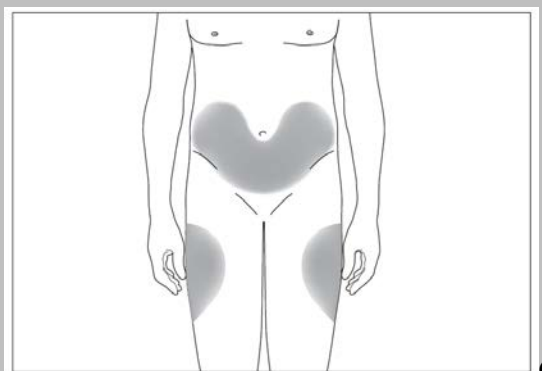
Kur Jums injicēt

Piemērotākās ķermeņa daļas, kurās var patstāvīgi injicēt sev zāles, ir šādas:

- augšstilbu augšējā daļa;
- vēders, izņemot zonu ap nabu (skatīt pelēkās zonas 6. attēlā).

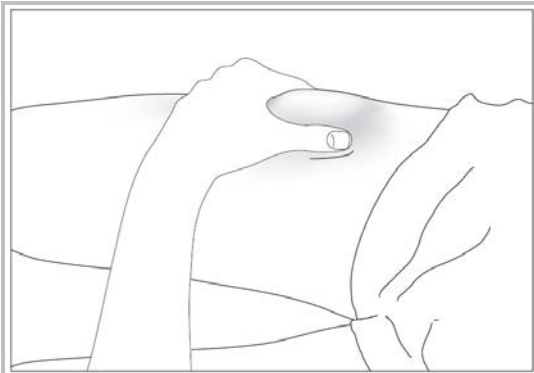
Ja zāles Jums injicē cita persona, var izmantot arī augšdelmu aizmugurējo un sānu daļu (skatīt pelēkās zonas 7. attēlā).

Labāk ir katru dienu mainīt injekcijas vietu, lai izvairītos no sāpju riska, kāds pastāv, injicējot zāles vienā un tajā pašā vietā.

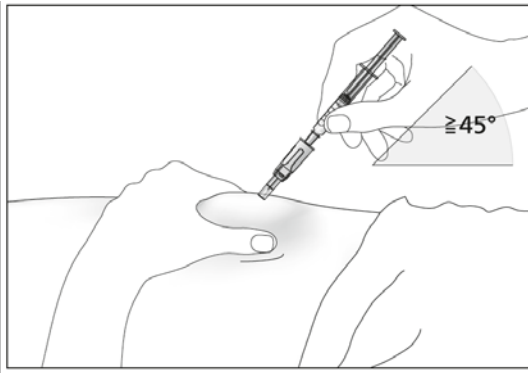


Kā Jums injicēt

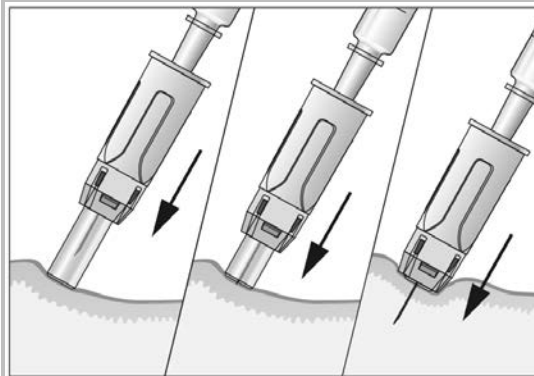
1. Dezinficējiet ādu injekcijas vietā ar spirtu saturošās salvetes palīdzību un satveriet ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu, nespiežot to (skatīt 8. attēlu).
2. Pilnībā ievadiet aizsargāto adatu bez vilcināšanās un vienā nepārtrauktā kustībā ādā, kā rādījis ārsts vai medmāsa. Leņķis starp šļirci un ādu nedrīkst būt pārāk šaurs (vismaz $\geq 45^\circ$, skatīt 9. attēlu). Ievadot adatu ādā, adatas aizsargs pilnībā atvilksies (skatīt 10. attēlu).
3. Lēni un vienmērīgi injicējiet šķidrumu audos, vienlaikus turot ādu satvertu (skatīt 11. attēlu).
4. Pēc šķidruma injicēšanas izņemiet adatu un atlaidiet ādu. Adata būs aizsargāta un automātiski noslēgta, lai Jūs nevarētu sev iedurt (skatīt 12. attēlu).
5. Vairākas sekundes uzspiediet injekcijas vietai ar marles saiti vai sterilu marles tamponu.
6. Katru šļirci izmantojiet tikai vienai injekcijai. Nelietojiet šļircē palikušo Eporatio.



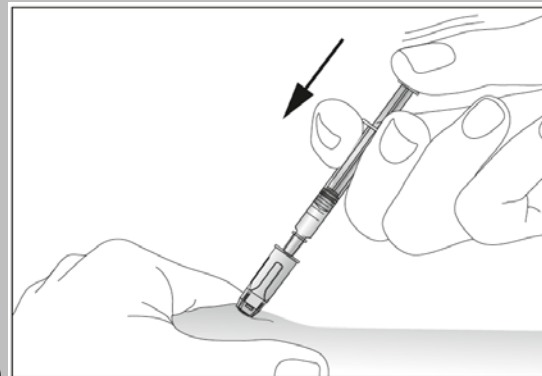
8



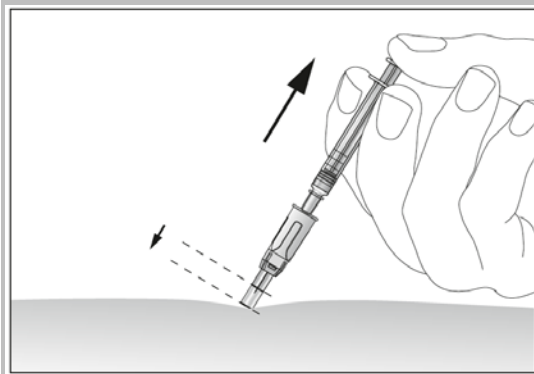
9



10



11



12

Aterieties

Ja Jums ir problēmas, lūdziet palīdzību un padomu ārstam vai medmāsai.

Izlietoto šļirci iznīcināšana

Drošības ierīce aizsargā pret adatas dūrieniem pēc lietošanas, tāpēc nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi. Šļirci ar drošības ierīcēm iznīciniet saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.