

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Eprex, 2000 j.m./ml, 4000 j.m./ml, 10 000 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań

Epoetinum alfa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST EPREX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Eprex zawiera epoetynę alfa, białko, które pobudza tworzenie krwinek czerwonych (erytropoezę), będących nośnikami hemoglobiny (substancji odpowiedzialnej za transport tlenu). Eprex dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwań w fiolkach i ampulko-strzykawkach.

Epoetyna alfa jest identyczna pod względem składu do ludzkiego białka- erytropoetyny i działa w ten sam sposób.

- **Eprex stosowany jest w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek**

- u dzieci poddawanych hemodializie
- u dorosłych poddawanych hemodializie lub poddawanych dializie otrzewnowej
- w ciężkiej niedokrwistości, u dorosłych niepoddawanych jeszcze dializom.

Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek narząd ten nie wytwarza erytropoetyny, koniecznej do powstawania krwinek czerwonych. Eprex stosowany jest w celu pobudzenia szpiku kostnego do wytwarzania krwinek czerwonych.

- **Eprex stosowany jest w leczeniu ciężkiej niedokrwistości, oraz w celu ograniczenia liczby koniecznych przetoczeń krwi u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii** w związku z guzami litymi, chłoniakiem złośliwym oraz szpiczakiem mnogim, zagrożonych przetoczeniem krwi. Eprex zmniejsza liczbę koniecznych przetoczeń krwi u tych osób.
- **Eprex stosuje się u osób z umiarkowaną postacią niedokrwistości, które oddają pewną ilość krwi przed zabiegiem operacyjnym**, stąd krew może im być oddana podczas operacji lub po niej. Ponieważ Eprex stymuluje wytwarzanie krwinek czerwonych, lekarz może pobrać więcej krwi od tych ludzi niż zwykle.
- **Eprex może być stosowany u dorosłych z umiarkowaną postacią niedokrwistości, którzy będą poddani dużemu zabiegowi operacyjnemu** (np.: operacji rekonstrukcji biodra, czy kolana), aby zmniejszyć ryzyko konieczności przeprowadzenia transfuzji krwi).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EPREX

Kiedy nie stosować leku Eporex:

- **jeśli pacjent ma** niepoddające się leczeniu **nadciśnienie tętnicze**;
- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość)** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6 Inne informacje);
- **jeśli u pacjenta przygotowywanego do dużej operacji ortopedycznej** (takiej jak operacja kolana czy biodra) występują:
 - ciężkie choroby naczyń wieńcowych
 - ciężkie choroby żył i tętnic
 - zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu
- przeciwwskazania do stosowania leków rozrzedzających krew.

Lek Eporex może nie być odpowiedni dla każdego pacjenta. Pacjenci indywidualnie powinni omówić możliwość stosowania leku Eporex ze swoim lekarzem prowadzącym. Podczas stosowania leku Eporex, pewna grupa pacjentów musi stosować leki obniżające ryzyko powstawania zakrzepów krwi. **Jeżeli u pacjenta są przeciwwskazania do przyjmowania leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów, nie wolno wówczas stosować leku Eporex.**
- **jeśli u pacjenta**, w wyniku leczenia jakimkolwiek preparatem pobudzającym wytwarzanie czerwonych krwinek, włącznie z lekiem Eporex, **rozwinęła się wybiórcza aplazja czerwonych krwinek** (ang. *pure red cell aplasia, PRCA*, choroba polegająca na zmniejszeniu wytwarzania krwinek czerwonych przez szpik kostny). Patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane.
- w celu pobudzenia wytwarzania czerwonych krwinek w organizmie pacjenta (po to, by lekarz mógł pobrać więcej krwi od pacjenta), **jeśli pacjentowi nie można przetoczyć jego własnej krwi** podczas zabiegu operacyjnego lub po takim zabiegu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Eporex

Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji go dotyczy. Wówczas pacjent wciąż może kwalifikować się do przyjmowania leku Eporex, lecz najpierw powinien przedyskutować tę kwestię z lekarzem prowadzącym:

- **jeśli u pacjenta stwierdzono** któreś z poniższych schorzeń:
 - **choroby serca**, włącznie z dusznicą bolesną,
 - **wysokie ciśnienie krwi**,
 - **zakrzepy** lub podwyższone ryzyko ich wystąpienia (np.: u pacjentów z nadwagą, cukrzycą lub u pacjentów unieruchomionych przez dłuższy czas z powodu choroby lub przebytej operacji),
 - **napad padaczkowy**,
 - **niedokrwistość z innych przyczyn**,
 - **choroby wątroby**.
- jeśli pacjent choruje na raka, powinien zostać poinformowany, że preparaty pobudzające wytwarzanie krwinek czerwonych, (jak Eporex), są czynnikami wzrostowymi i teoretycznie mogą nasilać wzrost raka występującego u pacjenta. **Pacjent powinien przedyskutować ten fakt ze swoim lekarzem.**

Należy zwracać szczególną uwagę na stosowanie innych leków, które pobudzają wytwarzanie czerwonych krwinek: Eporex należy do jednej z grup leków pobudzających wytwarzanie czerwonych krwinek, podobnie jak ludzkie białko erytropoetyna. Należy się upewnić, że prowadzona jest ścisła dokumentacja, który preparat jest stosowany u pacjenta. Jeżeli w trakcie terapii pacjent otrzymuje inny preparat z tej grupy, ale nie Eporex, przed jego zastosowaniem należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Stosowanie innych leków

Eprex zazwyczaj nie wchodzi w interakcje z innymi lekami, ale należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany np.: po transplantacji nerki), lekarz prowadzący może zlecić badania krwi celem sprawdzenia stężenia cyklosporyny podawanej jednocześnie z lekiem Eprex.

Leki uzupełniające żelazo i inne środki pobudzające wytwarzanie erytrocytów mogą zwiększyć skuteczność stosowania leku Eprex. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy dany pacjent powinien je przyjmować.

Jeśli pacjent trafi do szpitala, kliniki lub uda się do lekarza rodzinnego, powinien poinformować lekarza o prowadzonej terapii lekiem Eprex. Może ona mieć wpływ na inne rodzaje leczenia lub wyniki badań laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Pacjentka powinna poinformować lekarza prowadzącego, jeśli jest w ciąży lub przypuszcza, że jest w ciąży, czy też karmi piersią.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania epoetyny alfa u kobiet w ciąży.

W związku z tym:

- u pacjentek z przewlekłą niewydolnością nerek epoetynę alfa można stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, kiedy określone przez lekarza potencjalne korzyści związane z podawaniem leku przeważają nad ryzykiem dla płodu.
- nie zaleca się stosowania epoetyny alfa u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, przygotowywanych do zabiegu przetoczenia krwi autologicznej (krew własna).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eprex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Eprex

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

3. JAK STOSOWAĆ EPREX

Eprex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz prowadzący kieruje pacjenta na badania krwi i na podstawie ich wyników decyduje o konieczności podawania leku Eprex.

Eprex podawany jest w postaci wstrzyknięć

- **albo** do żyły lub cewnika (rurki prowadzącej do żyły) – dożylnie,
- **albo** pod skórę (podskórnie).

Lekarz zdecyduje o sposobie podawania leku. Zazwyczaj wstrzyknięcie wykonuje lekarz, pielęgniarka, bądź inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia. Niektóre osoby – w zależności od tego, z jakiego powodu wymagają podawania leku Eprex – mogą później nauczyć się wstrzykiwać sobie lek podskórnie; patrz Instrukcje dotyczące samodzielnego wstrzykiwania leku Eprex.

Leku Eprex nie należy stosować:

- po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym,
- jeśli pacjent wie lub podejrzewa, iż lek przez przypadek mógł zostać zamrożony,
- jeśli nastąpiła awaria lodówki.

Dawkowanie leku Eprex zależy od masy ciała pacjenta, wyrażonej w kilogramach. Przyczyna niedokrwistości także jest czynnikiem decydującym o wyborze właściwej dawki leku przez lekarza prowadzącego.

Lekarz będzie regularnie monitorował ciśnienie krwi pacjenta w trakcie podawania leku Eprex.

Pacjenci z niewydolnością nerek

- Lekarz prowadzący utrzymuje poziom hemoglobiny u pacjenta na poziomie między 10, a 12 g/dl, ponieważ zbyt wysokie stężenie hemoglobiny może podwyższać ryzyko powstawania zakrzepów krwi, a nawet prowadzić do zgonu.
- **Zazwyczaj stosowana dawka początkowa** leku Eprex dla dorosłych i dzieci wynosi 50 j.m. na kilogram masy ciała, podawanych trzy razy w tygodniu. W przypadku pacjentów poddanych dializie otrzewnowej lek Eprex podawany jest dwa razy w tygodniu.
- U dorosłych i dzieci lek Eprex jest podawany w postaci wstrzyknięć albo bezpośrednio dożylnie lub dożylnie za pośrednictwem cewnika. Kiedy nie jest możliwe szybkie uzyskanie takiego dostępu naczyniowego (przez żyłę lub cewnik), lekarz może zdecydować, że lek Eprex powinien być wstrzyknięty podskórnie. Odnosi się to do pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej.
- Lekarz prowadzący będzie zlecał regularne badania krwi, aby przekonać się, w jakim stopniu lek Eprex leczy niedokrwistość u danego pacjenta. Lekarz może modyfikować dawkę co cztery tygodnie.
- Po wyleczeniu niedokrwistości lekarz prowadzący będzie kontynuował regularną kontrolę krwi i dawka leku może być dalej modyfikowana, aby utrzymać odpowiedź organizmu na leczenie.
- Możliwe jest podanie pacjentowi leków uzupełniających żelazo przed rozpoczęciem stosowania leku Eprex oraz w trakcie terapii, celem poprawy skuteczności leczenia.
- Jeżeli pacjent jest leczony dializami przed wprowadzeniem leku Eprex, schemat dializoterapii może wymagać modyfikacji. Lekarz prowadzący podejmie decyzję w tym zakresie.

Pacjenci poddawani chemioterapii

- Lekarz rozpoczyna leczenie lekiem Eprex, jeżeli poziom hemoglobiny u pacjenta wynosi 10 g/dl lub mniej.
- Lekarz prowadzący utrzymuje stężenie hemoglobiny u pacjenta między 10, a 12 g/dl, ponieważ zbyt wysokie stężenie hemoglobiny może podwyższać ryzyko powstawania zakrzepów krwi, a nawet prowadzić do zgonu.
- **Zazwyczaj** stosowana dawka początkowa leku Eprex wynosi 150 j.m. na kg masy ciała 3 razy w tygodniu lub 450 j.m. na kg masy ciała raz w tygodniu.
- Lek Eprex podawany jest w postaci wstrzyknięcia podskórnego.
- Lekarz zleci badanie krwi i może dostosować dawkę leku Eprex, w zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie niedokrwistości.
- Możliwe jest podanie pacjentowi leków uzupełniających żelazo przed rozpoczęciem terapii lekiem Eprex oraz w trakcie jej trwania, celem poprawy skuteczności leczenia.
- Leczenie lekiem Eprex powinno być kontynuowane przez miesiąc po zakończeniu chemioterapii.

Dorośli oddający krew dla siebie

- **Zazwyczaj stosowaną dawką** jest 600 j.m. na kg masy ciała, dwa razy w tygodniu.
- Eprex podaje się dożylnie w postaci zastrzyków przez 3 tygodnie przed zabiegiem operacyjnym, po oddaniu krwi przez pacjenta.
- Możliwe jest podanie pacjentowi leków uzupełniających żelazo przed rozpoczęciem stosowania leku Eprex oraz w trakcie terapii, celem poprawy skuteczności leczenia.

Dorośli, u których planowany jest duży zabieg ortopedyczny

- **Zalecana dawka** wynosi 600 j.m. na kg masy ciała, raz w tygodniu

- Eprex podaje się w postaci wstrzyknień podskórnych przez trzy tygodnie przed zabiegiem i w dniu zabiegu.
- W przypadkach, w których ze względów medycznych konieczne jest skrócenie okresu przed zabiegiem do mniej niż trzech tygodni, Eprex podaje się w dawce 300 j.m./kg mc. na dobę przez 10 kolejnych dni przed zabiegiem, w dniu zabiegu, a następnie przez cztery kolejne dni zaraz po operacji.
- Jeśli w badaniach krwi przed zabiegiem stwierdzi się wysokie stężenie hemoglobiny, leczenie zostanie przerwane.
- Możliwe jest podanie pacjentowi leków uzupełniających żelazo przed rozpoczęciem terapii lekiem Eprex oraz w trakcie jej trwania, celem poprawy skuteczności leczenia.

Instrukcja samodzielnego wstrzykiwania leku EPREX

W początkowej fazie leczenia lek Eprex podawany jest zazwyczaj przez przedstawicieli personelu medycznego. W późniejszym okresie lekarz może zaproponować wykonywanie podskórnych wstrzyknień leku Eprex samodzielnie przez pacjenta lub przez jego opiekuna.

- Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Eprex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- Należy upewnić się, że we wstrzyknięciu podawana jest dawka leku zgodna z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- Nie stosować leku Eprex jeśli nie był właściwie przechowywany – patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Eprex.
- Przed wstrzyknięciem należy poczekać, aż fiolka lub ampułko-strzykawka z lekiem Eprex osiągnie temperaturę pokojową. Zajmuje to zazwyczaj około 15 do 30 minut. Zawartość strzykawki lub fiolki należy wykorzystać w ciągu 3 dni od momentu wyjęcia z lodówki.

Z jednej ampułko-strzykawki lub fiolki należy podawać wyłącznie jedną dawkę leku Eprex.

Jeżeli Eprex stosowany jest w podskórnych wstrzyknięciach (podskórnie), zazwyczaj nie podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu objętości większej niż 1 mililitr (1 ml).

Eprex należy podawać oddzielnie i nie mieszać go z innymi płynami do wstrzykiwań.

Nie wolno wstrząsać ampułko-strzykawek lub fiolek zawierających Eprex.

Długie, intensywne wstrząsanie może uszkodzić lek. Jeżeli lek był intensywnie wstrząsany, nie wolno go stosować.

Jak samodzielnie wstrzykiwać lek przy użyciu ampułko-strzykawki

Ampułko-strzykawki są wyposażone w urządzenie zabezpieczające igłę, zapobiegające ukłuciom igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Informacja o tym znajduje się na opakowaniu.

- Ampułko-strzykawkę wyjąć z lodówki. Płyn musi osiągnąć temperaturę pokojową.
- Sprawdzić stan ampułko-strzykawki. Upewnić się, że dawka jest właściwa, termin ważności nie został przekroczony, strzykawka nie jest uszkodzona, a płyn jest przejrzysty i niezamarznięty.
- Wybrać miejsce wkłucia. Zalecane miejsca podania to górna część uda i brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka. Każdego dnia należy stosować inne miejsce wkłucia.
- Umyć ręce. Miejsce wkłucia zdezynfekować przecierając wacikiem ze środkiem antyseptycznym.
- Zdjąć osłonkę ze strzykawki trzymając za cylinder i ostrożnie ściągnąć osłonkę, nie obracając jej. Nie naciskać tłoka, nie dotykać igły i nie potrząsać strzykawką.
- Przed wstrzyknięciem pod skórę nacisnąć tłok i usunąć ze strzykawki nadmiar płynu, tak aby pozostała w niej tylko ilość leku wskazana przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Chwycić fałd skóry pomiędzy palec wskazujący i kciuk. Nie ścisnąć.
- Wprowadzić całą długość igły. Lekarz lub pielęgniarka zademonstrują jak to zrobić.

- Upewnić się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Pociągnąć lekko za tłoczek. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, wyciągnąć igłę i spróbować wkłucia w innym miejscu.
- Wcisnąć tłok powoli i równomiernie, trzymając fałd skóry między palcami, wstrzykując całą ilość roztworu odpowiadającą dawce, zalecanej do wstrzyknięcia. Mechanizm zabezpieczający igłę nie zadziała, o ile nie zostanie podana cała dawka.
- Kiedy tłoczek zostanie wciśnięty do końca, wyciągnąć igłę i puścić fałd skóry.
- Należy zdjąć kciuk z tłoka i pozwolić, aby strzykawka przesunęła się do przodu, aż cała igła zostanie zasłonięta przez mechanizm zabezpieczający.
- Przez kilka sekund po wstrzyknięciu przyciskać wacik z płynem antyseptycznym w miejscu wkłucia.
- Wyrzucić użytą ampulko-strzykawkę do bezpiecznego pojemnika – patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Eprex.

Jak samodzielnie wstrzykiwać roztwór z fiołki

- Fiołkę wyjąć z lodówki. Płyn musi osiągnąć temperaturę pokojową.
- Sprawdzić stan fiołki. Upewnić się, że dawka jest właściwa, termin ważności nie został przekroczony, fiołka nie jest uszkodzona, a płyn jest przezroczysty i niezamrożony.
- Przygotować przedmioty konieczne do wykonania wstrzyknięcia: strzykawkę, igłę i waciki z płynem antyseptycznym.
- Umyć ręce.
- Usunąć kapsel z zamknięcia fiołki, ale nie usuwać gumowego korka. Przetrzeć gumowy korek wacikiem dezynfekcyjnym.
- Zdjąć osłonkę igły ze strzykawki. Pociągnąć tłoczek strzykawki, tak aby wypełnić strzykawkę ilością powietrza odpowiadającą przepisanej przez lekarza ilości płynu.
- Postawić fiołkę na płaskiej powierzchni i wbić igłę strzykawki w gumowy korek fiołki. Wcisnąć tłoczek strzykawki i wprowadzić powietrze do fiołki.
- Obrócić fiołkę i strzykawkę do góry nogami. Pociągnąć za tłoczek strzykawki i wypełnić strzykawkę odpowiednią ilością płynu z fiołki. Ważne, aby igła była przez cały czas zanurzona w płynie, tak aby w strzykawce nie powstały pęcherzyki powietrza.
- Wyciągnąć strzykawkę i igłę z fiołki. Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną ku górze sprawdzić, czy wewnątrz są bąbelki powietrza. Jeśli w strzykawce widać powietrze, delikatnie nacisnąć tłoczek i usunąć całe powietrze (ale nie płyn).
- Wybrać miejsce wkłucia. Zalecane miejsca podania to górna część uda i brzuch, z wyjątkiem okolicy pępka. Każdego dnia należy stosować inne miejsce wkłucia.
- Miejsce wkłucia zdezynfekować przecierając wacikiem ze środkiem antyseptycznym.
- Chwycić fałd skóry pomiędzy palec wskazujący i kciuk. Nie ścisnąć.
- Wprowadzić całą długość igły. Lekarz lub pielęgniarka zademonstrują jak to zrobić.
- Upewnić się, że nie doszło do przekłucia naczynia krwionośnego. Pociągnąć lekko za tłoczek. Jeśli w strzykawce pojawi się krew, wyciągnąć igłę i spróbować wkłucia w innym miejscu.
- Całkowicie wcisnąć tłok kciukiem i wstrzyknąć płyn. Wcisnąć tłok powoli i równomiernie, trzymając fałd skóry między palcami.
- Kiedy tłoczek zostanie wciśnięty do końca, wysunąć igłę i puścić fałd skóry.
- Przez kilka sekund po wstrzyknięciu przyciskać wacik z płynem antyseptycznym w miejscu wkłucia.
- Wyrzucić użytą strzykawkę do bezpiecznego pojemnika. Jeśli po wstrzyknięciu w fiołce pozostaje płyn, należy się jej odpowiednio pozbyć i nie używać ponownie. Patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Eprex.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eprex

Jeżeli pacjent sądzi, że wstrzyknął sobie zbyt dużo leku Eprex, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mało prawdopodobne jest wystąpienie działań niepożądanych z przedawkowania leku Eprex.

Pominięcie zastosowania leku Eprex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów stosujących lek Eprex.

- **Objawy grypopodobne**, takie jak bóle głowy, bóle i bolesność stawów, uczucie osłabienia, zmęczenia i rozbicia. Mogą występować częściej w początkowej fazie leczenia. Jeżeli dojdzie do takich objawów w trakcie dożylnego stosowania leku, wolniejsze podawanie leku podczas wstrzykiwania może zapobiec występowaniu tych objawów w przyszłości.

Częste działania niepożądane

Mogą występować u mniej niż 10 na 100 pacjentów stosujących Eprex.

- **Podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi** u pacjentów ze złośliwą chorobą nowotworową oraz u pacjentów z objawową niedokrwistością, spowodowaną chorobą nerek. Bóle głowy, w szczególności nagłe, silne bóle podobne do napadów migreny, **uczucie zamroczenia lub napady padaczkowe** mogą stanowić objaw nagłego wzrostu ciśnienia tętniczego. Wymaga to niezwłocznego postępowania leczniczego. Podwyższone ciśnienie tętnicze może wymagać stosowania leków (lub zmiany dawkowania leków, które pacjent obecnie stosuje w leczeniu nadciśnienia tętniczego).
- **Bóle klatki piersiowej, uczucie duszności, bolesny obrzęk nogi**, mogący być objawem zakrzepu naczyń krwionośnych (zakrzepica).
- **Wysypka skórna i obrzęk wokół oczu**, które mogą być spowodowane reakcją alergiczną.

U pacjentów leczonych hemodializą:

- **Zatory** (zakrzepy) mogą powstawać w przetokach naczyniowych. Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli pacjent ma niskie wartości ciśnienia tętniczego lub jeżeli istnieją powikłania przetoki naczyniowej.
- **Zatory naczyniowe** mogą powstawać również wewnątrz urządzenia do hemodializy. W trakcie dializy lekarz może zwiększyć u pacjenta stosowaną dawkę heparyny.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, stosujących Eprex.

- **Objawy wybiórczej aplazji czerwonych krwinek (PRCA)**

PRCA oznacza niezdolność do wytwarzania wystarczającej liczby krwinek czerwonych przez szpik kostny. PRCA może prowadzić do **nagłej i ciężkiej niedokrwistości z następującymi objawami:**

- **nadmierne zmęczenie,**
- **zawroty głowy,**
- **zadyszka.**

PRCA zgłaszana rzadko po kilku miesiącach lub latach leczenia lekiem Eprex i innymi lekami pobudzającymi wytwarzanie krwinek czerwonych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Jeżeli u pacjenta stosowana jest hemodializa, szczególnie w początkowej fazie leczenia może dochodzić do zwiększenia liczby płytek krwi, które w prawidłowych warunkach biorą udział w procesie krzepnięcia krwi. Lekarz prowadzący będzie kontrolował te parametry.

Może pojawić się zaczerwienienie, pieczenie i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ EPREX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Eprex po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i w ulotce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek Eprex po wyjęciu z lodówki może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez okres nie dłuższy niż 3 dni. Po wyjęciu ampułko-strzykawki lub fiolki z lodówki i osiągnięciu przez roztwór temperatury pokojowej (do 25°C), musi on być wykorzystany w przeciągu 3 dni, lub usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić od światła.

Nie używać ampułko-strzykawek lub fiolek z lekiem Eprex, jeżeli uszkodzona jest plomba, jeżeli płyn ma jakiegokolwiek zabarwienie lub jeżeli widoczne jest zanieczyszczenie roztworu. Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Eprex

- Substancją czynną leku jest epoetyna alfa.
- Ponadto lek zawiera: polisorbat 80, glicynę, wodę do wstrzykiwań, sodu diwodorofosforan dwuwodny; disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek.

Jak wygląda Eprex i co zawiera opakowanie

Eprex jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach lub fiolkach. Ampułko-strzykawki wyposażone są w system zabezpieczający igłę. Wielkość opakowania to 6 sztuk.

Fiolki

EPREX 2000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań (1 ml zawiera 2000 j.m. lub 16,8 µg epoetyny alfa)

1 fiolka pojemności 0,5 ml zawiera 1000 j.m. lub 8,4 µg epoetyny alfa
1 fiolka pojemności 1,0 ml zawiera 2000 j.m. lub 16,8 µg epoetyny alfa

EPREX 4000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań (1 ml zawiera 4000 j.m. lub 33,6 µg epoetyny alfa)
1 fiolka pojemności 1,0 ml zawiera 4000 j.m. lub 33,6 µg epoetyny alfa

EPREX 10 000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań (1 ml zawiera 10 000 j.m. lub 84,0 µg epoetyny alfa)
1 fiolka pojemności 1,0 ml zawiera 10 000 j.m. lub 84 µg epoetyny alfa

Ampulko-strzykawki

EPREX 2000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka pojemności 0,25 ml zawiera 500 j.m. lub 4,2 µg epoetyny alfa
1 ampulko-strzykawka pojemności 0,5 ml zawiera 1000 j.m. lub 8,4 µg epoetyny alfa

EPREX 4000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka pojemności 0,5 ml zawiera 2000 j.m. lub 16,8 µg epoetyny alfa

EPREX 10 000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka pojemności 0,4 ml zawiera 4000 j.m. lub 33,6 µg epoetyny alfa
1 ampulko-strzykawka pojemności 0,5 ml zawiera 5000 j.m. lub 42,0 µg epoetyny alfa
1 ampulko-strzykawka pojemności 0,6 ml zawiera 6000 j.m. lub 50,4 µg epoetyny alfa
1 ampulko-strzykawka pojemności 0,8 ml zawiera 8000 j.m. lub 67,2 µg epoetyny alfa
1 ampulko-strzykawka pojemności 1,0 ml zawiera 10 000 j.m. lub 84,0 µg epoetyny alfa
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB, Leiden
Holandia

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

Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa
tel.: +48 22 237 60 00

Data opracowania ulotki: