

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

EPREX (ЕПРЕКС)

1 000IU/ml, 2 000 IU/ml, 3 000IU/ml, 4 000 IU/ml, 5 000IU/ml, 6 000IU/ml, 8 000IU/ml, 10 000 IU/ml

РАЗТВОР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ

(epoetin alfa / епоетин алфа)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 1394 / 14.01.2008

Одобрено: N=9/07-12-2007

В тази листовка ще прочетете:

1. Какво представлява ЕПРЕКС и за какво се използва?
2. Преди инжектиране: подходящ ли е ЕПРЕКС за Вас?
3. Как да използвате ЕПРЕКС: обичайна дозировка?
4. Възможни нежелани реакции: съобщете веднага на лекаря или на сестрата.
5. Съхранение на ЕПРЕКС.
6. Допълнителна информация.

Прочетете тази листовка внимателно

Тази листовка Ви обяснява за инжекцията ЕПРЕКС, която Ви е предписал Вашият лекар. Ако имате някакви въпроси относно написаното тук или ако имате нужда от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар, фармацевт или сестра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, фармацевт или сестра.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

1. Какво представлява ЕПРЕКС и за какво се използва?

ЕПРЕКС съдържа епоетин алфа – протеин, който стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки. Той представлява копие на човешкия протеин еритропоетин и действа по същия начин.

- **ЕПРЕКС се използва за лечение на анемия, причинена от бъбречно заболяване.** Ако имате бъбречно заболяване може да нямате достатъчно червени кръвни клетки, ако бъбреците Ви не произвеждат достатъчно *еритропоетин* (който е необходим за продукцията на червени кръвни клетки). ЕПРЕКС се предписва, за да стимулира Вашия костен мозък да произвежда повече червени кръвни клетки.
- **ЕПРЕКС се използва за лечение на анемия, ако сте подложен(а) на химиотерапия за солидни тумори, злокачествен лимфом или множествен миелом (рак на костния мозък) и Вашият лекар реши, че може да имате голяма нужда от преливане на кръв.** ЕПРЕКС може да намали нуждата от преливане на кръв.
- **ЕПРЕКС се използва при умерено анемични хора, които даряват кръв преди хирургична интервенция,** така че тя да може да им бъде прелята обратно по време или след операцията. Тъй като ЕПРЕКС стимулира производството на червени кръвни клетки, лекарите могат да вземат повече кръв от тези хора.



- ЕПРЕКС може да бъде използван при умерено анемични възрастни, които ще бъдат подложени на голяма ортопедична операция (например операции за смяна на бедрена или колянна става), за да се намали нуждата от евентуално преливане на кръв.

2. Преди инжектиране: Подходящ ли е ЕПРЕКС за Вас?

Преди употреба, оставете спринцовките ЕПРЕКС за няколко минути докато достигнат стайна температура. Това обикновено изисква от 15 до 30 минути.

Не трябва да приемате ЕПРЕКС...

- Ако имате високо кръвно налягане, което не е правилно контролирано с лекарства.
- Ако сте алергичен(а) към някоя от съставките (изброени в Секция 6, *Допълнителна информация*).
- Ако не можете да приемате медикаменти за разреждане на кръвта. Докато приемат ЕПРЕКС, някои хора имат нужда от лекарства за намаляване на риска от образуване на кръвни съсиреци. Ако не можете да приемате такива лекарства, не трябва да приемате и ЕПРЕКС.
- Ако трябва да бъдете подложен(а) на голяма ортопедична операция (например операция на тазобедрената или колянната става) и страдате от:
 - тежко сърдечно заболяване,
 - нарушения на вените и артериите,
 - наскоро сте прекарвали инфаркт или инсулт,
 ЕПРЕКС може да не е подходящ за Вас. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако Ви е поставена диагноза *изолирана еритроидна аплазия (pure red cell aplasia)* (костният мозък не може да произвежда достатъчно червени кръвни клетки) след предишно лечение с какъвто и да е продукт съдържащ еритропоетин, включително ЕПРЕКС. Виж Секция 4, *Възможни нежелани реакции*.

Консултирайте се с лекар...

Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу неща се отнася за Вас. Вероятно ще можете да продължите да използвате ЕПРЕКС, но първо обсъдете това с Вашия лекар.

- Ако сте бременна или смятате, че можете да забременеете.
- Ако кърмите.
- Ако знаете, че страдате или сте страдали в миналото от:
 - сърдечно заболяване, включително *angina pectoris*;
 - високо кръвно налягане;
 - кръвни съсиреци или ако сте изложен(а) на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци (например, ако сте с наднормено тегло, имате диабет или ако сте на легло продължително време поради операция или болест);
 - епилептични пристъпи или припадъци;
 - анемия поради други причини;
 - чернодробно заболяване.



- **Ако страдате от рак**, имайте предвид, че еритропоетините, като ЕПРЕКС, могат да послужат като растежен фактор и следователно на теория могат да окажат влияние върху прогресирането на Вашия рак. **Моля, обсъдете това с Вашия лекар.**
- Обърнете специално внимание когато на Вас не може да Ви се прелее обратно Вашата собствена кръв.

Ако приемате други лекарства:

Нормално ЕПРЕКС не реагира с други лекарства, но моля, съобщете на Вашия лекар, ако в момента използвате (или сте използвали наскоро) каквито и да е други медикаменти – включително и такива, които сте закупили без рецепта.

Ако приемате медикамент, наречен циклоспорин (използван например при трансплантация на бъбреци), Вашият лекар може да нареди да се направят кръвни изследвания, за да се провери нивото на циклоспорин, докато приемате ЕПРЕКС.

Железни добавки и други кръвни стимуланти могат да увеличат ефективността на ЕПРЕКС. Вашият лекар ще прецени дали за Вас е подходящо да ги приемате.

Ако посещавате болница, клиника или семеен лекар, уведомете ги, че се лекувате с ЕПРЕКС. Това може да окаже влияние върху другите лечения или резултати от изследвания.

3. Как се използва ЕПРЕКС: обичайна дозировка?

Вашият лекар е провел кръвни изследвания и решил, че трябва да се лекувате с ЕПРЕКС.

ЕПРЕКС може да бъде приложен чрез инжекция:

- **или** във вена или в тръбичка, която влиза във вена (интравенозно),
- **или** под кожата (подкожно).

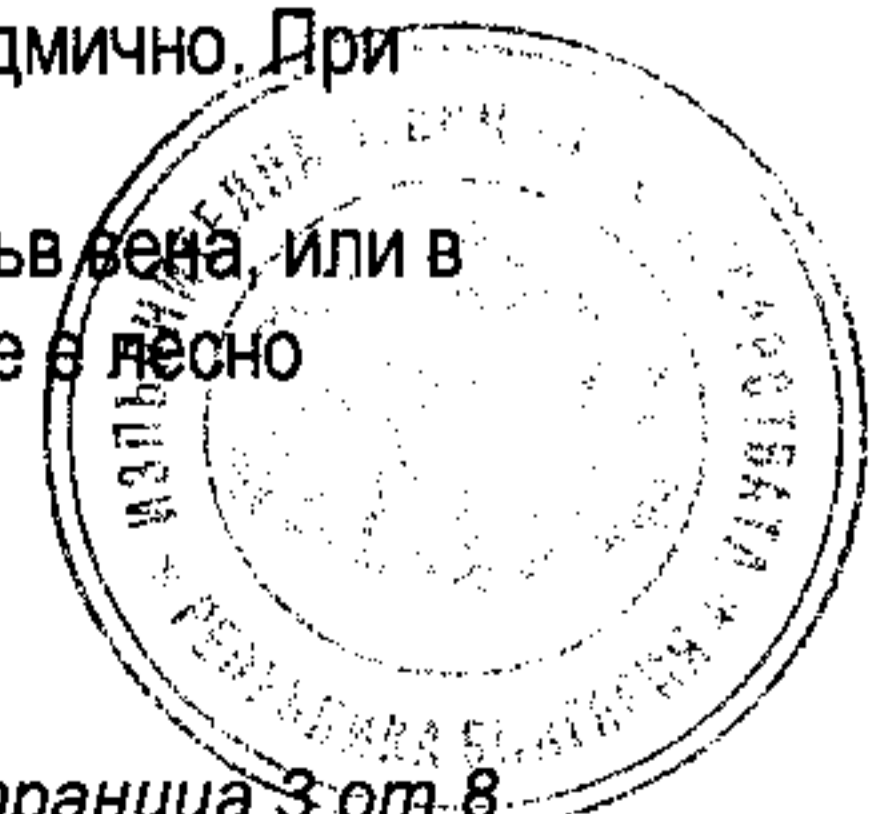
Вашият лекар ще реши как ще Ви бъде инжектиран ЕПРЕКС. Обикновено инжекциите ще Ви се поставят от лекар, медицинска сестра или друг здравен работник. Някои хора, в зависимост от това защо имат нужда от лечение с ЕПРЕКС, могат по-късно да се научат сами да си го инжектират под кожата: виж: *Инструкции как сами да си инжектирате ЕПРЕКС.*

Дозата ЕПРЕКС, която ще получавате се базира на телесното Ви тегло в килограми. Причината за Вашата анемия също представлява фактор, според който Вашият лекар ще определи правилната доза.

Вашият лекар ще наблюдава редовно кръвното Ви налягане, докато използвате ЕПРЕКС.

Хора с бъбречно заболяване

- **Обичайната начална доза** на ЕПРЕКС за възрастни и деца е 50 международни единици (International Units - IU) на килограм (/kg) телесно тегло, давани три пъти седмично. При пациенти на перитонеална диализа ЕПРЕКС се дава два пъти седмично.
- При възрастни и деца ЕПРЕКС се прилага под формата на инжекция или във вена, или в тръбичка, която влиза във вена. Ако този достъп (във вена или тръбичка) не е лесно



- достъпен, Вашият лекар може да реши, че ЕПРЕКС трябва да бъде инжектиран под кожата (подкожно), което включва и пациентите на перитонеална диализа.
- Вашият лекар ще нареди провеждането на редовни кръвни изследвания, за да проследи как реагира анемията Ви и може да коригира дозата, обикновено на всеки четири седмици.
 - След като анемията Ви бъде излекувана, Вашият лекар ще продължи редовно да следи кръвните Ви резултати и дозата Ви може допълнително да бъде коригирана, за да се поддържа отговорът Ви към лечението.
 - Могат да Ви бъдат дадени желязни добавки преди и по време на лечението с ЕПРЕКС, за да бъде то по-ефективно.
 - Ако провеждате диализно лечение, когато започвате лечението си с ЕПРЕКС, може да се наложи диализният Ви режим да бъде коригиран. Това ще бъде решено от Вашия лекар.

Възрастни хора на химиотерапия

- Началната доза е или 150 IU на килограм телесно тегло три пъти седмично, или 450 IU на килограм телесно тегло веднъж седмично.
- ЕПРЕКС се прилага чрез подкожна инжекция.
- Вашият лекар ще нареди провеждането на кръвни изследвания и може да коригира дозата, в зависимост от това как анемията Ви реагира на лечението с ЕПРЕКС.
- Могат да Ви бъдат дадени желязни добавки преди и по време на лечението с ЕПРЕКС, за да бъде то по-ефективно.
- Обикновено ще трябва да продължите лечението си с ЕПРЕКС за един месец след края на химиотерапията.

Възрастни хора даряващи собствената си кръв

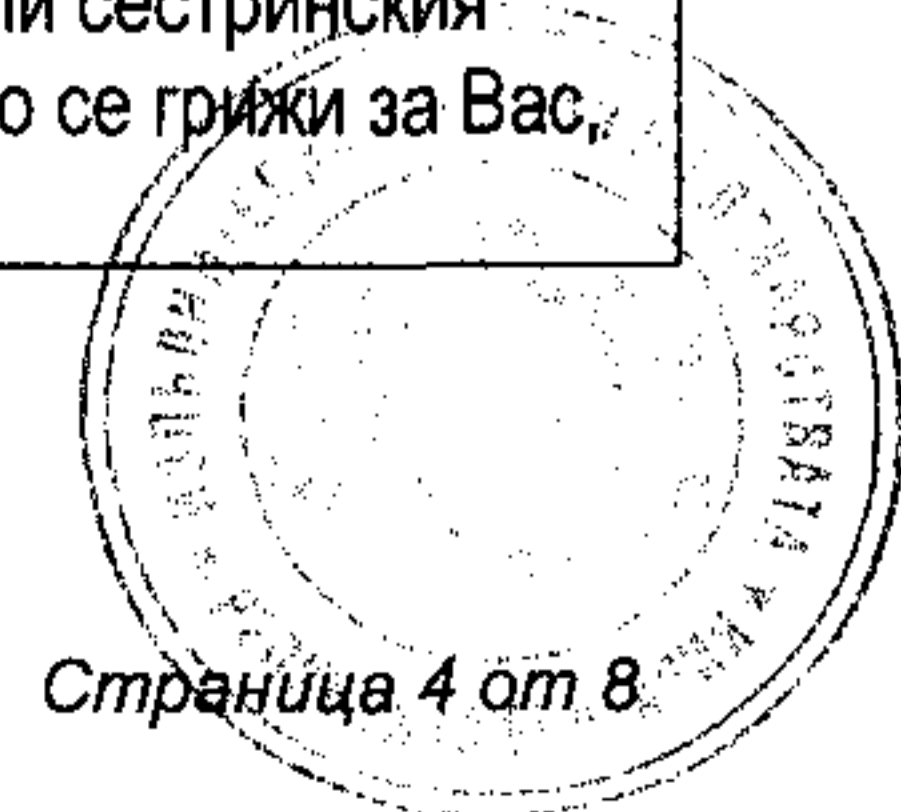
- **Обичайната доза** е 600 IU на килограм телесно тегло два пъти седмично.
- ЕПРЕКС се дава под формата на инжекция във вена в продължение на 3 седмици преди хирургичната Ви интервенция, след като сте дарили кръв.
- Могат да Ви бъдат дадени желязни добавки преди и по време на лечението с ЕПРЕКС, за да бъде то по-ефективно.

Възрастни хора, които ще бъдат подложени на големи ортопедични операции

- Препоръчаната доза е 600 IU на килограм телесно тегло веднъж седмично.
- ЕПРЕКС се прилага под формата на подкожна инжекция в продължение на три седмици преди операцията и в деня на самата операция.
- Ако съществува медицинска необходимост да се съкрати времето преди операцията, ще Ви бъде давана дневна доза от 300 IU/kg до десет дни преди операцията, в деня на самата операция и в продължение на четири дни непосредствено след операцията.
- Ако кръвните изследвания покажат, че хемоглобинът Ви е прекалено висок преди операцията, лечението ще бъде прекратено.
- Могат да Ви бъдат дадени желязни добавки преди и по време на лечението с ЕПРЕКС, за да бъде то по-ефективно.

Инструкции как сами да си инжектирате ЕПРЕКС

В началото на лечението ЕПРЕКС обикновено се инжектира от медицинския или сестринския персонал. По-късно Вашият лекар може да Ви предложи Вие или човекът, който се грижи за Вас, да се научите сами да си инжектирате медикамента подкожно.



- **Не се опитвайте да си инжектирате сам, ако не сте обучен за това от Вашия лекар или сестра.**
- **Винаги прилагайте ЕПРЕКС точно по начина, който Ви е обяснен от Вашия лекар или сестра.**

Как да си инжектирате сами

- **Извадете спринцовка от хладилника.** Течността трябва да стигне до стайна температура.
- **Проверете спринцовката,** за да се уверите, че е правилната доза, че срокът на годност не е изтекъл, че не е повредена и че течността е бистра и не е замръзнала.
- **Изберете място на инжектиране.** Подходящи места са горната част на бедрото и около корема, но настрани от пъпа. Сменяйте местата при всяко инжектиране.
- **Измийте си ръцете.** Почистете мястото на инжектиране с антисептична марля, за да го дезинфекцирате.
- **Отстранете предпазителя на спринцовката** като я държите за тялото и внимателно издърпате самия предпазител без да усуквате спринцовката. Не натискайте буталото, не пипайте иглата и не разклащайте спринцовката.
- **Притиснете гънка кожа** между палеца и показалеца си. Не я стискайте.
- **Вкарайте иглата докрай.** Вашият лекар или сестра трябва да са Ви показали как става това.
- **Уверете се, че не сте навлезли в кръвоносен съд.** Издърпайте леко буталото назад. Ако видите кръв, отстранете спринцовката и опитайте отново на друго място.
- **Натиснете буталото, за да инжектирате течността.** Натискайте го бавно и равномерно, като държите гънката кожа притисната.
- **След като натиснете буталото докрай,** извадете иглата и пуснете гънката кожа.
- **Притиснете антисептичната марля** за няколко секунди върху мястото на убождане.
- **Изхвърлете използваната спринцовка** в безопасен контейнер – вж. точка 5, *Съхранение на ЕПРЕКС.*

Използвайте единствено една доза ЕПРЕКС от всяка спринцовка. Ако в спринцовката остане някаква течност след поставяне на инжекцията, спринцовката трябва да се изхвърли по съответния начин, а не да се използва отново.

Ако ЕПРЕКС бъде инжектиран под кожата (подкожно), инжектираното количество нормално е не повече от един милилитър (1 ml) при едно инжектиране.

ЕПРЕКС се прилага самостоятелно и не се смесва с други течности за инжектиране.

Не разклащайте спринцовките с ЕПРЕКС. Продължителното енергично разклащане може да увреди продукта. Ако продуктът е бил разклащан енергично, не го използвайте.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ЕПРЕКС

Незабавно уведомете Вашия лекар или сестра, ако смятате, че твърде голямо количество ЕПРЕКС е било инжектирано. Нежелани реакции от предозиране на ЕПРЕКС са малко вероятни.



Ако сте пропуснали да приложите ЕПРЕКС

Поставете следваща инжекция веднага щом се сетите. Ако това стане в деня за поредната инжекция, игнорирайте пропуснатата и продължете с Вашия нормален график. Не удвоявайте инжекциите.

4. Възможни нежелани реакции: съобщете веднага на лекаря или на сестрата.

Както всички лекарства, и ЕПРЕКС може да причини нежелани реакции, но те не се проявяват при всеки. **Съобщете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра**, ако установите някоя от изброените по-долу реакции.

- **Главоболия**, особено внезапни, пробождащи, наподобяващи на мигрена главоболия **или чувство на обърканост или получаване на пристъпи**. Това може да са признаци на внезапно повишаване на кръвното налягане, което може да изисква спешно лечение. Повишеното кръвно налягане може да изисква лечение с медикаменти (или коригиране дозата на медикаменти, които вече приемате за лечение на високо кръвно налягане).
- **Грипоподобни симптоми**, като например главоболие, болки в ставите, чувство на слабост, умора и световъртеж. Тези признаци може да са по-чести в началото на лечението. Ако имате тези симптоми по време на инжектиране, по-бавното вкарване на течността може да подпомогне избягването им.
- **Кожни обриви и подуване около очите (едем)**, които може да са резултат на алергична реакция.
- **Болки в гърдите, задъхване, болезнено подуване на крака**, които могат да са симптоми на кръвни съсиреци (*тромбоза*).

Ако сте на хемодиализа:

- **Кръвни съсиреци (тромбоза)** могат да се образуват във Вашия диализен шънт. Това е вероятно да се случи, ако имате ниско кръвно налягане или ако фистулата Ви има усложнения. Вашият лекар може да Ви препоръча аспирин.
- **Кръвни съсиреци** могат също така да се образуват и във Вашата хемодиализна система. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви хепарин по време на диализата.
- Може да се появи увеличение в нивата на малките кръвни клетки (наречени *тромбоцити*), които нормално взимат участие в образуването на кръвен съсирек, особено в началото на лечението. Вашият лекар ще провери това.

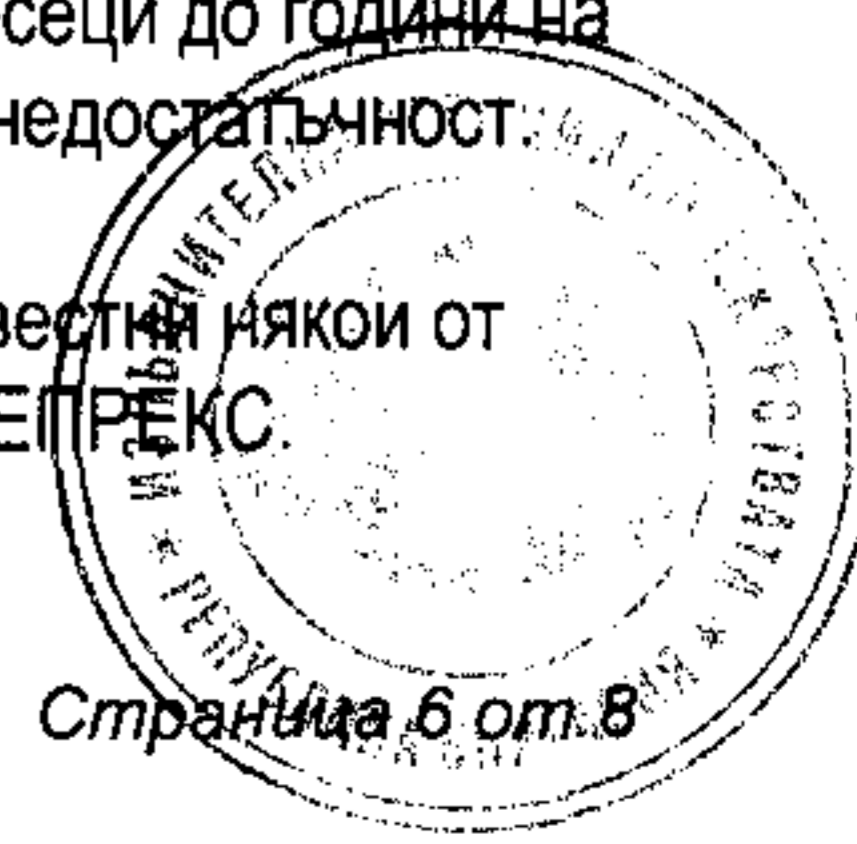
Симптоми на изолирана еритроидна аплазия (pure red cell aplasia - PRCA).

Изолирана еритроидна аплазия означава неспособност за производство на достатъчно червени кръвни клетки в костния мозък. Тя може да доведе до **внезапна и тежка анемия**. Симптомите са:

- **необичайна умора,**
- **чувство на виене на свят,**
- **недостиг на въздух.**

Случаи на изолирана еритроидна аплазия са съобщавани много рядко след месеци до години на лечение с ЕПРЕКС и други еритропоетини при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Съобщете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, ако са ви известни някои от тези реакции или ако забележите някакви други реакции, докато се лекувате с ЕПРЕКС.



5. Съхранение на ЕПРЕКС

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ЕПРЕКС (EPREX) след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета след буквите EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 до 8°C).
Да не се замразява или разклаща.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не оставяйте на стайна температура за повече от 60 минути преди инжектиране.

Не разклащайте спринцовката с ЕПРЕКС. Продължителното енергично разклащане може да повреди продукта. Ако той е бил разклащан енергично, не го използвайте.

При неправилно съхранение

ЕПРЕКС не трябва да бъде използван:

- след изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета и на външната опаковка,
- ако продуктът не е запечатан,
- ако течността е оцветена или ако виждате в нея да плуват частици,
- ако знаете или смятате, че може да е бил замразяван по невнимание,
- ако знаете или подозирате, че ЕПРЕКС е оставен на стайна температура за повече от 60 минути преди инжектиране,
- ако е имало повреда в хладилника.

Не използвайте спринцовките с ЕПРЕКС, ако някое от тези условия е налице. Разговаряйте с лекар или фармацевт.

Как се изхвърля ЕПРЕКС

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите нунужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ЕПРЕКС

Активната съставка е епоетин алфа (Epoetin alfa).

Другите съставки са: Полисорбат 80, натриев хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, глицин и вода за инжектиране.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза т.е. по същество "без натрий".



Как изглежда ЕПРЕКС и какво съдържа опаковката?

ЕПРЕКС представлява инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки (вж. таблицата по-долу) по 6 бр. в една опаковка:

Количество в опаковките	Концентрация/обем	Количество епоетин алфа
Предварително напълнени спринцовки	1 000 IU/0.5 ml	8.4 микрограма
	2 000 IU/0.5 ml	16.8 микрограма
	3 000 IU/0.3 ml	25.2 микрограма
	4 000 IU/0.4 ml	33.6 микрограма
	5 000 IU/0.5 ml	42.0 микрограма
	6 000 IU/0.6 ml	50.4 микрограма
	8 000 IU/ 0.8 ml	67.2 микрограма
	10 000 IU/1 ml	84.0 микрограма

Не всички видове опаковки могат да са налични на пазара.

Притежателят на разрешението за употреба е:

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

Производител:

Centocor B.V.,

Leiden,

The Netherlands

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия: ЕРИПО (ERYPO®)

Белгия: ЕПРЕКС (EPREX®)

Германия: ЕРИПО (ERYPO®)

Дания: ЕПРЕКС (EPREX®)

Гърция: ЕПРЕКС (EPREX®)

Финландия: ЕПРЕКС (EPREX®)

Франция: ЕПРЕКС (EPREX®)

Ирландия: ЕПРЕКС (EPREX®)

Италия: ЕПРЕКС (EPREX®)

Люксембург: ЕПРЕКС (EPREX®)

Нидерландия: ЕПРЕКС (EPREX®)

Полша: ЕПРЕКС (EPREX®)

Испания: ЕПРЕКС (EPREX®)

Швеция: ЕПРЕКС (EPREX®)

Обединено кралство: ЕПРЕКС (EPREX®)

Дата на последно одобрение на листовката:

Юли 2007 год.

