

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕПРЕКС

1000 IU/0,5 ml; 2000 IU/0,5 ml; 3000 IU/0,3 ml; 4000 IU/0,4 ml, 10 000 IU/1 ml,
инжекционен разтвор, епоетин алфа (*epoetin alfa*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕПРЕКС и за какво се използва
2. Преди да използвате ЕПРЕКС
3. Как да използвате ЕПРЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕПРЕКС
6. Допълнителна информация

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.**
 - при деца на хемодиализа
 - при възрастни на хемодиализа или на перитонеална диализа
 - при възрастни с тежка анемия, които още не са на диализа

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 хора с умерена анемия, 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 възрастни с умерена анемия, които ще бъдат подложени на голяма ортопедична операция (например операция за смяна на бедрена или колянна става), за да се намали нуждата от евентуално преливане на кръв.**

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕПРЕКС

Не използвайте ЕПРЕКС

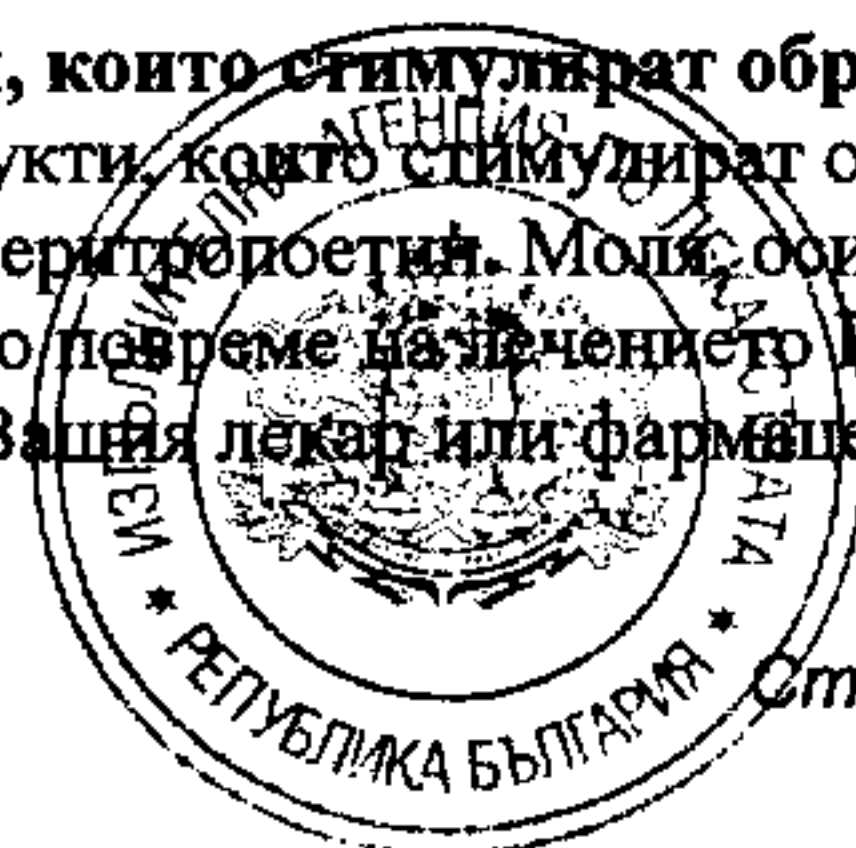
- Ако имате високо кръвно налягане, което не е правилно контролирано с лекарства.
- Ако сте алергични(а) (свърхчувствителни) към епоетин алфа или към някоя от останалите съставки на ЕПРЕКС (изброени в точка 6, *Допълнителна информация*).
- Ако трябва да бъдете подложен(а) на голяма ортопедична операция (например операция на тазобедрената или колянната става) и:
 - страдате от тежко сърдечно заболяване
 - страдате от нарушения на вените и артериите
 - наскоро сте прекарали инфаркт или инсулт
 - не можете да приемате лекарства за разреждане на кръвтаЕПРЕКС може да не е подходящ за Вас. Моля, обсъдете това с Вашия лекар. Когато използват ЕПРЕКС, някои хора се нуждаят от медикаменти, които намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци. Ако Ви не можете да приемате лекарства, които предотвъртват кръвосъсирването, не използвайте ЕПРЕКС.
- Ако Ви е поставена диагноза чиста аплазия на червените кръвни клетки (*pure red cell aplasia*) (костният мозък не може да произвежда достатъчно червени кръвни клетки след предишно лечение с какъвто и да е продукт, стимулиращ образуването на червени кръвни клетки (включително ЕПРЕКС). Виж точка 4, *Възможни нежелани реакции*.
- За стимулиране производството на червени кръвни клетки, ако не може да Ви се прелива Вашата собствена кръв по време или след операция.

Обърнете специално внимание при употребата на ЕПРЕКС

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 може 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 лекарствата, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, 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.

Обръщайте специално внимание на другите продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки: ЕПРЕКС е един от група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки подобно на човешкия протеин еритропоетин. Моля, осигурете да бъде точно документирано какъв продукт използвате. Ако по време на лечението Ви е даден продукт от тази група, различен от ЕПРЕКС, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да го използвате.



Прием на 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 ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕПРЕКС

Вашият лекар е провел кръвни изследвания и е 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.*

ЕПРЕКС не трябва да бъде използван:

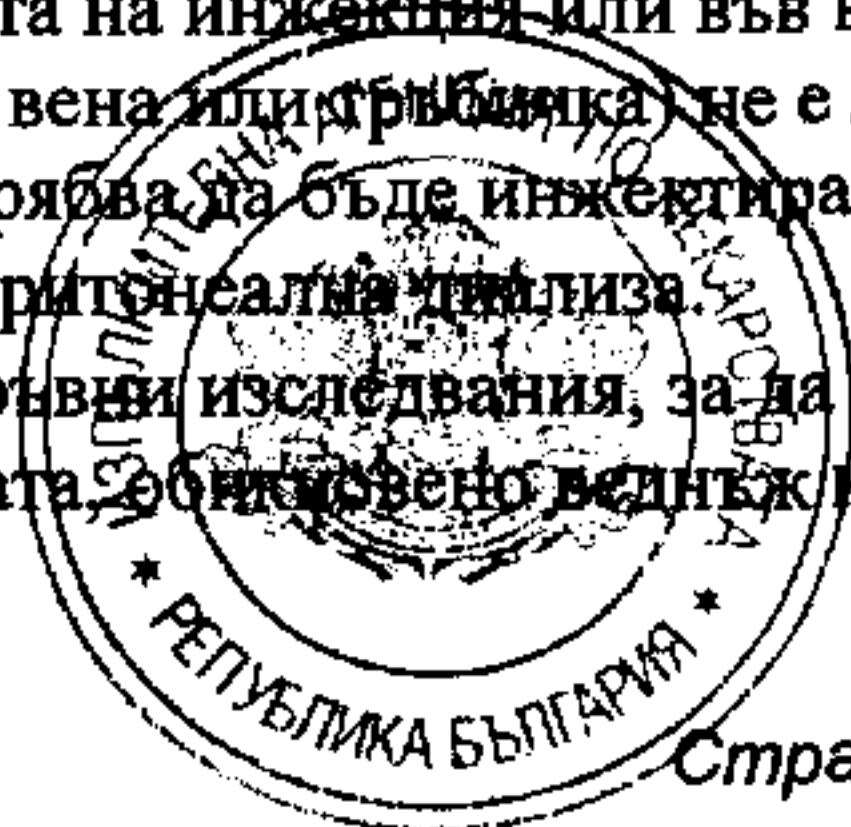
- след изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета и на външната опаковка,
- ако знаете или смятате, че може да е бил замразяван по невнимание,
- ако е имало повреда в хладилника.

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

- Вашият лекар ще Ви назначи лечение, което да поддържа нивото на хемоглобин между 10 и 12 g/dl, тъй като по-високи нива може да повишат риска от образуване на съсиреци и настъпване на смърт.
- **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). Това включва и пациентите на перитонеална диализа.
- Вашият лекар ще нареди провеждането на редовни кръвни изследвания, за да проследи как се повлиява анемията Ви и може да коригира дозата, обикновено веднъж на всеки четири седмици.



- След като анемията Ви бъде коригирана, Вашият лекар ще продължи редовно да следи кръвните Ви изследвания, като дозата Ви може допълнително да бъде адаптирана, за да се поддържа ефектът от лечението.
- Могат да Ви бъдат дадени съдържащи желязо 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

- Вашият лекар може да назначи лечение с ЕПРЕКС, ако нивото на хемоглобин е 10 g/dl или по-ниско.
- Вашият лекар ще провежда лечение, което да поддържа нивото на хемоглобин между 10 и 12 g/dl, тъй като по-високи нива може да повишат риска от образуване на съсиреци и настъпване на смърт.
- 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 се повлиява от лечението с ЕПРЕКС.
- Могат да Ви бъдат дадени продукти съдържащи желязо 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 собствена 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 продукти, съдържащи желязо преди и по време на лечението с ЕПРЕКС, за да бъде то по-ефективно.

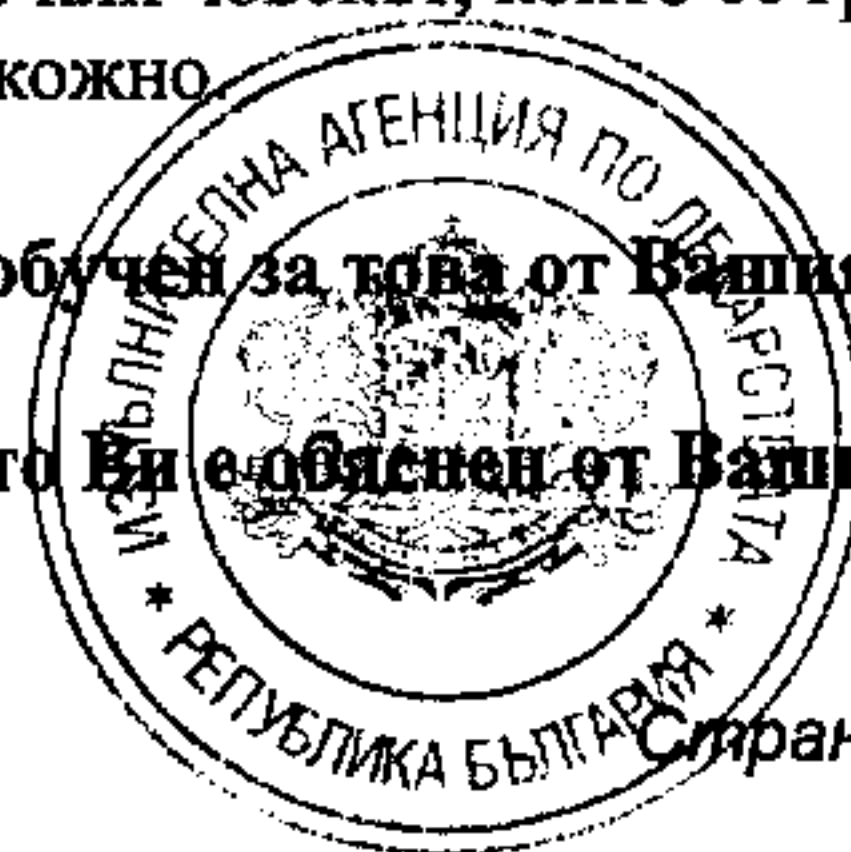
Възрастни хора, които ще бъдат подложени на големи ортопедични операции

- 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 железни 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.



- Уверете се, че инжектирате само количеството, за което сте инструктиран от Вашия лекар или сестра.
- Използвайте ЕПРЕКС само ако е бил съхраняван правилно – вж. точка 5 *Как да съхранявате ЕПРЕКС*
- Преди употреба, оставете спринцовката с ЕПРЕКС да достигне стайна температура. Това обикновено отнема от 5 до 30 минути. Използвайте спринцовката в рамките на 3 дни след изваждането и от хладилника.

Използвайте само една доза ЕПРЕКС от всяка спринцовка

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 лекарството. Ако лекарството е било разклащано енергично, не го използвайте.

Как да си инжектирате сами използвайки предварително напълнени спринцовки:

Предварително напълнените спринцовки са снабдени с устройство за обезопасяване на иглата, за да се предотвратят убожданията с иглата след използването и. Това е обозначено на опаковката.

- Извадете спринцовка от хладилника. Течността трябва да достигне 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.
- Натиснете буталото, за да изкарате ненужната течност от спринцовката, преди да инжектирате подкожно, с цел да остане само количеството течност, за което са Ви инструктирали Вашия лекар или сестра.
- 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.
- Натискайте буталото с палец докато инжектирате цялото количество течност, съответстващо на правилната доза за инжектиране. Натискайте го бавно и равномерно, като държите гънката кожа притисната. Устройството за обезопасяване на иглата няма да се задейства, докато не се инжектира цялата доза.
- След като буталото е натиснато докрай, извадете иглата и пуснете гънката кожа.
- Махнете палеца си от буталото и оставете спринцовката да отиде нагоре, докато цялата игла се покрие с обезопасяващото устройство.
- Притиснете антисептичната марля за няколко секунди върху мястото на убождане.
- Изхвърлете използваната спринцовка в безопасен контейнер – Виж точка 5, Как да съхранявате ЕПРЕКС.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЕПРЕКС



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

Ако сте пропуснали да използвате 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЕПРЕКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, ако установите някоя от изброените по-долу реакции.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациенти, използващи ЕПРЕКС.

- **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.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 10 на всеки 100 пациенти, използващи ЕПРЕКС.

- **Повишено кръвно налягане** при пациенти с тумори и пациенти със симптоматична анемия, предизвикана от бъбречно заболяване. Главоболието, особено внезапното, пробождащо, наподобяващо на мигрена главоболие или чувството на **обърканост или получаване на пристъпи**, могат да са признаци на внезапно повишаване на кръвното налягане. Това 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).
- **Болки в гърдите, задъхване, болезнено подуване на крака**, които могат да са симптоми на **кръвни съсиреци (тромбоза)**.
- **Кожни обриви и подуване около очите (едем)**, които може да са резултат на алергична реакция.

Ако сте на хемодиализа:

- **Кръвни съсиреци (тромбоза)** могат да се образуват във Вашия диализен шънт. Това е по-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.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10000 пациенти, използващи ЕПРЕКС



- **Симптоми на чиста аплазия на червените кръвни клетки (pure red cell aplasia - PRCA).** Това означава невъзможност на костния мозък да произвежда достатъчно червени кръвни клетки. В резултат на това се развива **внезапна и тежка анемия**, симптомите на която са:
 - **необичайна умора,**
 - **вие на свят,**
 - **недостиг на въздух.**

Случаи на чиста аплазия на червените кръвни клетки се съобщават много рядко, след месеци до години лечение с ЕПРЕКС и други продукти стимулиращи производството на червени кръвни клетки, при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Ако сте на хемодиализа, 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.

Вие може да почувствате **зачервяване, парене и болка на мястото на инжектиране.**

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.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕПРЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЕПРЕКС 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). Вие можете да извадите ЕПРЕКС от хладилника и да го съхранявате на стайна температура (не по-висока от 25°C) за не повече от 3 дни. Когато спринцовката се извади веднъж от хладилника и достигне стайна температура (не по-висока от 25°C), тя трябва или да се използва до 3 дни или да се изхвърли.

Да не се замразява или разклаща.

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

Не използвайте ЕПРЕКС ако забележите, че продуктът не е запечатан, ако течността е оцветена или видите в нея да плуват частици.

Не използвайте спринцовките ЕПРЕКС, ако някое от тези условия е налице. Кажете на Вашия лекар или фармацевт.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЕПРЕКС

Активното вещество е епоетин алфа (*Epoetin alfa*).



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

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. Към предварително напълнените спринцовки е прикрепено обезопасяващо иглата устройство (вж. таблицата по-долу) по 6 бр. в една опаковка. ЕПРЕКС е бистър, безцветен разтвор.

Количество в опаковките	Концентрация/обем	Количество епоетин алфа
Опаковка с 6 бр. предварително напълнени спринцовки с игла с обезопасяващо устройство	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
	10 000 IU/1 ml	84.0 микрограма

Не всички видове опаковки могат да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Centocor B.V.,
Leiden,
Холандия

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 актуализиране на текста: 07/2008

