

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**EPREX 40000 UI/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
Epoetină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este EPREX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EPREX
3. Cum să utilizați EPREX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EPREX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EPREX și pentru ce se utilizează

EPREX conține substanța activă epoetină alfa – o proteină care stimulează măduva osoasă pentru a produce mai multe globule roșii sanguine care transportă hemoglobina (o substanță care transportă oxigenul). Epoetina alfa este o copie a proteinei umane eritropoetină (e-ri-tro-po-e-ti-nă) și acționează în același fel.

- **EPREX este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice provocată de o afecțiune renală**
 - la copii care efectuează ședințe de hemodializă
 - la adulți care efectuează hemodializă sau dializă peritoneală
 - la adulți cu anemie severă, care nu efectuează încă dializă.

În cazul în care aveți o afecțiune renală, este posibil să aveți un număr mic de globule roșii sanguine, dacă rinichiul dumneavoastră nu produce destulă eritropoetină (necesară pentru producerea globulelor roșii). EPREX este prescris pentru a stimula măduva osoasă să producă mai multe globule roșii sanguine.

- **EPREX este utilizat pentru tratamentul anemiei la adulții cărora li se administrează chimioterapie pentru tumori solide**, limfom malign sau mielom multiplu (cancer al măduvei osoase) și care pot avea nevoie de transfuzii de sânge. EPREX poate reduce necesarul de transfuzii de sânge la acești pacienți.
- **EPREX este utilizat la adulții cu anemie moderată care donează din sângele lor, înainte de o intervenție chirurgicală**, astfel încât în timpul sau după intervenția chirurgicală să li se poată readministra propriul sânge. Deoarece EPREX stimulează producerea de globule roșii, de la acești pacienți se va putea recolta un volum mai mare de sânge.
- **EPREX este utilizat la pacienții adulți cu anemie moderată la care urmează să se efectueze o intervenție chirurgicală ortopedică majoră** (*de exemplu, operații de înlocuire a șoldului sau a genunchiului*), pentru a reduce necesitatea eventualelor transfuzii de sânge.
- **EPREX este utilizat pentru a trata anemia la pacienții adulți cu o afecțiune a măduvei osoase care cauzează o perturbare severă în crearea celulelor sanguine (sindrom mielodisplazic)**. EPREX poate reduce necesarul de transfuzii de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EPREX

Nu utilizați EPREX

- **Dacă sunteți alergic** la epoetină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- **Dacă ați fost diagnosticat cu aplazie eritrocitară pură** (măduva osoasă nu poate produce suficiente globule roșii) după un tratament anterior cu orice medicament care stimulează producerea globulelor roșii (incluzând EPREX). Vezi pct. 4, „*Reacții adverse posibile*”.
- **Dacă aveți tensiune arterială mare**, care nu este controlată adecvat cu medicamente.
- Pentru a vă stimula producerea de globule roșii (astfel încât medicii să vă poată recolta mai mult sânge) **dacă nu vi se pot administra transfuzii cu sânge** în timpul sau după intervenția chirurgicală.
- **Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală ortopedică majoră** (cum sunt intervențiile chirurgicale la nivelul șoldului sau genunchiului) și:
 - aveți o boală severă a inimii
 - aveți afecțiuni severe ale venelor și arterelor
 - ați avut recent un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral
 - nu puteți lua medicamente care subțiază sângele.

Este posibil ca EPREX să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. În timpul tratamentului cu EPREX, unele persoane au nevoie de medicamente pentru a reduce riscul formării cheagurilor de sânge. **Dacă nu puteți să luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, atunci nu trebuie să luați EPREX.**

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați EPREX

EPREX și alte medicamente care stimulează producerea de globule roșii pot crește riscul de formare a cheagurilor de sânge la toți pacienții. Acest risc poate fi mai mare dacă aveți alți factori de risc pentru formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, *dacă ați avut un cheag de sânge în trecut sau dacă sunteți supraponderal, aveți diabet zaharat, o boală a inimii sau nu vă puteți deplasa pentru o perioadă mai lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale sau a unei boli*). Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre oricare dintre aceste situații. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă hotărâți dacă EPREX este potrivit pentru dumneavoastră.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră. Este posibil să vi se permită utilizarea EPREX, dar înainte trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

- **Dacă știți că aveți sau ați avut:**
 - **tensiune arterială mare**
 - **crize epileptice sau convulsii**
 - **boli ale ficatului**
 - **anemie de alte cauze**
 - **porfirie (o boală de sânge rară).**
- **Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică**, și în special dacă nu răspundeți în mod adecvat la EPREX, medicul dumneavoastră vă va verifica doza de EPREX, deoarece creșterea repetată a dozei de EPREX în cazul în care nu răspundeți la tratament poate crește riscul de a avea o afecțiune a inimii sau a vaselor de sânge și ar putea crește riscul unui infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- **Dacă sunteți un pacient cu cancer** trebuie să știți că medicamentele care stimulează producerea de globule roșii (precum EPREX) pot acționa ca un factor de creștere și, prin urmare, teoretic, pot afecta evoluția cancerului dumneavoastră. **În funcție de starea dumneavoastră, poate fi de preferat administrarea de transfuzii de sânge. Vă rugăm să discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.**
- **Dacă sunteți un pacient cu cancer** trebuie să știți că utilizarea EPREX poate fi asociată cu o supraviețuire redusă și cu o incidență mai mare a deceselor la pacienții cu cancer la nivelul capului și gâtului și cu cancer de sân metastatic cărora li se administrează chimioterapie.
- **Reacții adverse grave** la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină.

SSJ/NET pot apărea inițial ca niște pete roșietice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi înroșiți și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt deseori precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pot progresa spre exfolierea pielii pe porțiuni mari și complicații care pot pune viața în pericol.

Dacă dezvoltăți o erupție gravă la nivelul pielii sau alte asemenea simptome cutanate, întrerupeți administrarea EPREX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Aveți grijă deosebită cu alte medicamente care stimulează producerea globulelor roșii:

EPREX face parte dintr-un grup de medicamente care stimulează producerea globulelor roșii și acționează în același fel ca proteina umană eritropoetină. Medicul dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna numele exact al medicamentului pe care îl utilizați.

Dacă în timpul tratamentului vi se recomandă un medicament din această grupă, altul decât EPREX, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a-l utiliza.

EPREX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați un medicament numit ciclosporină (utilizat, de exemplu, după un transplant renal), medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a măsura concentrația de ciclosporină în sânge, în timpul administrării de EPREX.

Suplimentele de fier și alte stimulente sanguine pot crește eficacitatea EPREX. Medicul dumneavoastră va decide dacă este bine să le utilizați.

Dacă vă prezentați la spital, la clinică sau la medicul de familie, spuneți medicilor că utilizați EPREX. Acesta poate influența alte tratamente sau rezultatele analizelor de sânge.

Sarcina și alăptarea

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră. Este posibil să vi se permită utilizarea EPREX, dar înainte trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră:

- **Dacă sunteți gravidă** sau credeți că ați putea fi gravidă
- **Dacă alăptați.**

EPREX conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați EPREX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră v-a efectuat analize de sânge și a decis că trebuie să utilizați EPREX.

EPREX poate fi administrat prin injectare:

- **Fie** într-o venă sau printr-un tub introdus într-o venă (intravenos)
- **Fie** sub piele (subcutanat).

Medicul dumneavoastră va decide cum va fi injectat EPREX. De obicei, injecțiile vi se vor administra de către un medic, o asistentă medicală sau alt personal medical calificat. Unii pacienți, în funcție de indicația pentru care sunt tratați cu EPREX, pot fi instruiți cum să-și administreze singuri EPREX sub piele: vezi „Instrucțiuni despre cum să vă autoinjectați EPREX”.

EPREX nu trebuie utilizat:

- după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie
- dacă știți sau credeți că a fost congelat accidental, sau
- dacă a existat o defecțiune a frigiderului.

Doza de EPREX administrată se stabilește în funcție de greutatea dumneavoastră corporală, exprimată în kilograme. Cauza anemiei dumneavoastră este, de asemenea, un factor pe care medicul dumneavoastră îl are în vedere atunci când stabilește doza corectă.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat tensiunea arterială, pe durata tratamentului cu EPREX.

Pacienți cu afecțiuni renale

- Medicul dumneavoastră va menține valoarea hemoglobinei între 10 și 12 g/dl, deoarece un nivel ridicat de hemoglobină poate crește riscul de formare a cheagurilor de sânge și de deces. La copii, nivelul de hemoglobină trebuie menținut între 9,5 și 11 g/dl.
- **Doza inițială obișnuită** de EPREX pentru adulți și copii este de 50 unități internaționale (UI) pe kilogram (/ kg) de greutate corporală, administrată de trei ori pe săptămână.
- La pacienții cărora li se efectuează dializă peritoneală, EPREX se poate administra de două ori pe săptămână.
- La adulți și copii, EPREX se administrează sub formă de injecție fie într-o venă, fie printr-un tub introdus într-o venă. Când acest tip de acces (într-o venă sau prin intermediul unui tub) nu este disponibil, medicul dumneavoastră poate decide că Eprex trebuie injectat sub piele (subcutanat). Aceasta include atât pacienții dializați, cât și pacienții care nu sunt încă dializați.
- Medicul dumneavoastră va solicita efectuarea de teste de sânge periodice pentru a vedea cum răspunde anemia dumneavoastră la tratament și vă poate ajusta doza, de obicei nu mai des de o dată la patru săptămâni. Trebuie evitată o creștere a nivelului de hemoglobină mai mare de 2 g/dl în decurs de 4 săptămâni.
- După ce anemia dumneavoastră a fost corectată, medicul dumneavoastră va continua să vă verifice sângele în mod regulat. Doza de EPREX și frecvența de administrare pot fi ajustate în continuare pentru a vă menține răspunsul la tratament. Medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace pentru a controla simptomele anemiei dumneavoastră.
- Dacă nu răspundeți în mod adecvat la EPREX, medicul dumneavoastră vă va verifica doza și vă va informa dacă trebuie să modificați dozele de EPREX.
- Dacă intervalul la care vi se administrează doza de EPREX este mai extins (mai mare de o dată pe săptămână), este posibil să nu puteți menține valori adecvate ale hemoglobinei și puteți avea nevoie de o creștere a dozei de EPREX sau a frecvenței de administrare.
- Este posibil să vi se administreze suplimente de fier înaintea și în timpul tratamentului cu EPREX, pentru ca tratamentul să fie mai eficient.
- Dacă la începerea tratamentului cu EPREX sunteți dializat, programul de dializă poate necesita anumite modificări. Medicul dumneavoastră va decide acest lucru.

Pacienți adulți care primesc chimioterapie

- Este posibil ca medicul dumneavoastră să înceapă tratamentul cu EPREX în cazul în care concentrația plasmatică a hemoglobinei este de 10 g/dl sau mai mică.
- Medicul dumneavoastră vă va menține concentrația hemoglobinei între 10 și 12 g/dl, deoarece o valoare mare a hemoglobinei poate crește riscul producerii cheagurilor de sânge și al decesului.
- Doza inițială este **fi**e 150 UI pe kilogram greutate corporală, de trei ori pe săptămână, **fi**e 450 UI pe kilogram greutate corporală, o dată pe săptămână.

- EPREX se administrează prin injectare sub piele.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de teste de sânge și vă poate modifica doza, în funcție de modul în care anemia dumneavoastră răspunde la tratamentul cu EPREX.
- Este posibil să vi se administreze suplimente de fier înaintea și în timpul tratamentului cu EPREX, pentru ca tratamentul să fie mai eficient.
- În mod obișnuit, veți continua tratamentul cu EPREX încă o lună după terminarea chimioterapiei.

Pacienți adulți care donează sânge

- **Doza obișnuită** este 600 UI pe kilogram greutate corporală, de două ori pe săptămână.
- EPREX este administrat prin injectare într-o venă imediat după ce ați donat sânge, timp de 3 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală.
- Este posibil să vi se administreze suplimente de fier înaintea și în timpul tratamentului cu EPREX, pentru ca tratamentul să fie mai eficient.

Pacienți adulți programați pentru intervenții chirurgicale ortopedice majore

- **Doza recomandată** este 600 UI pe kilogram greutate corporală, o dată pe săptămână.
- EPREX este administrat prin injectare sub piele, săptămânal, timp de 3 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală și în ziua intervenției chirurgicale.
- În cazul în care este necesară scurtarea perioadei de timp înainte de intervenția chirurgicală, vi se va administra o doză zilnică de 300 UI/kg, timp de cel mult zece zile înainte de intervenția chirurgicală, în ziua intervenției chirurgicale și timp de patru zile imediat postoperator.
- Dacă testele de sânge efectuate în perioada preoperatorie arată o valoare a hemoglobinei prea mare, tratamentul va fi întrerupt.
- Este posibil să vi se administreze suplimente de fier înaintea și în timpul tratamentului cu EPREX, pentru ca tratamentul să fie mai eficient.

Pacienți adulți cu sindrom mielodisplazic

- Medicul dumneavoastră poate decide începerea tratamentului cu EPREX în cazul în care concentrația plasmatică a hemoglobinei este de 10 g/dl sau mai mică. Scopul tratamentului este menținerea valorilor hemoglobinei între 10 și 12 g/dl, deoarece o valoare mai mare a hemoglobinei poate crește riscul producerii cheagurilor de sânge și al decesului.
- EPREX se administrează prin injectare sub piele.
- Doza inițială este de 450 UI pe kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de teste de sânge și vă poate modifica doza, în funcție de modul în care anemia dumneavoastră răspunde la tratamentul cu EPREX.

Instrucțiuni despre cum să vă autoinjectați EPREX

La începutul tratamentului, EPREX este injectat de obicei de către medic sau de către asistenta medicală. Ulterior, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește să învățați cum să efectuați injecția cu EPREX sub piele (*subcutanat*).

- **Nu încercați să vă administrați singur injecția dacă nu ați fost instruit să faceți acest lucru de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.**
- **Întotdeauna utilizați EPREX exact așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.**
- **Utilizați EPREX numai dacă a fost păstrat în mod corect – vezi pct. 5, *Cum se păstrează EPREX*.**

- **Înainte de utilizare, lăsați în repaus seringă care conține EPREX până când ajunge la temperatura camerei. Acest lucru necesită, de obicei, între 15 și 30 de minute.**

Utilizați doar o singură doză de EPREX din fiecare seringă.

Dacă EPREX este injectat sub piele (subcutanat), cantitatea injectată nu este, în mod normal, mai mare de un mililitru (1 ml) la o singură injectare.

EPREX se administrează singur și nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile.

Nu agitați seringile care conțin EPREX. Agitarea prelungită și cu putere poate deteriora medicamentul. Dacă medicamentul a fost agitat cu putere, nu îl utilizați.

Cum să vă autoinjectați utilizând o seringă preumplută

Seringile preumplute sunt dotate cu un dispozitiv de siguranță PROTECS™, pentru a preveni leziunile cauzate de ac după utilizare. Acest lucru este indicat pe ambalaj.

Figura 1 prezintă o seringă preumplută

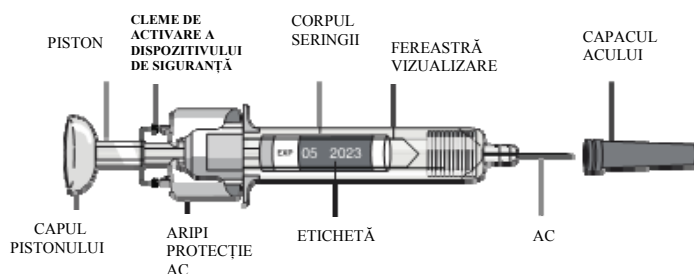


Figura 1

- **Scoateți o seringă din frigider.** Soluția trebuie să ajungă la temperatura camerei. Nu scoateți capacul de protecție a acului în timp ce așteptați să ajungă la temperatura camerei.
- **Verificați seringă** pentru a vă asigura că este doza corectă, că nu a depășit termenul de expirare, că nu este deteriorată și că soluția este limpede și nu este înghețată.
- **Alegeți un loc pentru injectare.** Locurile de administrare recomandate sunt partea de sus a coapsei sau la nivelul abdomenului, dar departe de ombilic. Schimbați locul de la o zi la alta.
- **Spălați-vă pe mâini. Utilizați un tampon antiseptic la locul administrării,** pentru a-l dezinfecta.
- **Țineți seringă preumplută de corpul seringii, cu acul protejat de capac îndreptat în sus.**
- **Nu țineți seringă de capul pistonului, de piston, de aripile de protecție a acului sau de capacul acului.**
- **Nu trageți pistonul înapoi în niciun moment.**
- **Nu îndepărtați capacul de protecție a acului până când nu sunteți gata să vă injectați EPREX.**
- **Scoateți capacul seringii** ținând corpul seringii și trăgând capacul cu grijă, fără să îl răsuciți. Nu atingeți acul și nu agitați seringă. În cazul în care medicul v-a recomandat administrarea doar a unei doze parțiale din seringă, împingeți pistonul până la marcajul de gradare numerotat dorit pentru a elimina surplusul de soluție înainte de administrare.
- **Nu atingeți clemele de activare a dispozitivului de siguranță a acului (marcate cu un asterisc* în Figura 1) pentru a preveni acoperirea prematură a acului cu dispozitivul de siguranță.**
- **Prindeți ușor o parte de piele** între degetul mare și degetul arătător. Nu strângeți prea tare.

- **Împingeți acul în întregime.** Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală v-au arătat, probabil, cum să faceți acest lucru.
- **Împingeți pistonul cu degetul mare cât de mult posibil, pentru a injecta întreaga cantitate de lichid.** Împingeți ușor și continuu, ținând pielea strânsă ușor. **Dispozitivul PROTECS™ de siguranță al acului nu se va activa dacă nu este administrată întreaga doză. Puteți auzi un clic la activarea dispozitivului de siguranță PROTECS™.**
- **Când pistonul este împins la maxim,** scoateți acul și dați drumul pielii.
- **Luați încet degetul mare de pe piston** pentru a permite seringii să se ridice, până când întregul ac este acoperit de dispozitivul de siguranță PROTECS™.
- **Când scoateți acul din piele este posibil să apară o ușoară sângerare la locul de injectare.** Acest lucru este normal. **Presăți un tampon antiseptic** la locul injectării, timp de câteva secunde după injecție.
- **Aruncați seringă utilizată** într-un recipient sigur – vezi pct. 5. „Cum se păstrează EPREX”.

Dacă utilizați mai mult EPREX decât trebuie

Spuneți imediat medicul dumneavoastră sau asistentei medicale dacă credeți că a fost administrat prea mult EPREX. Reacțiile adverse determinate de supradozajul cu EPREX sunt puțin probabile.

Dacă uitați să utilizați EPREX

Administrați următoarea injecție imediat ce vă aduceți aminte. Dacă aveți mai puțin de o zi până la următoarea injecție, renunțați la doza uitată și continuați schema de administrare obișnuită. Nu dublați administrările pentru a compensa o doză uitată.

Dacă sunteți un pacient cu hepatită C și vi se administrează interferon și ribavirină

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece asocierea de epoetină alfa cu interferon și ribavirină a condus la o pierdere a efectului și la apariția, în cazuri rare, a unei afecțiuni numite aplazie eritrocitară pură (AEP), o formă severă de anemie. EPREX nu este aprobat în tratamentul anemiei asociate cu hepatita C.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile din această listă.

Erupții grave la nivelul pielii, incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea se pot manifesta ca niște zone roșiatice sub formă de țintă sau pete circulare, deseori cu bășici centrale pe trunchi, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Dacă prezentați astfel de simptome, întrerupeți administrarea EPREX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și punctul 2.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- **Diaree**
- **Senzație de rău la stomac**
- **Vărsături**
- **Febră**
- **Congestia tractului respirator**, cum ar fi nas înfundat și dureri de gât, s-a raportat la pacienții cu afecțiune renală încă nedializați.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- **Tensiune arterială mare. Durerile de cap**, în special cele apărute brusc, puternice, asemănătoare migrenei, **senzația de confuzie sau convulsiile** pot fi semne ale creșterii bruște a tensiunii arteriale. Aceasta necesită tratament de urgență. Tensiunea arterială mare poate necesita tratament cu alte medicamente (sau modificarea dozelor oricărui medicament pe care le luați deja pentru tratamentul tensiunii arteriale mari).
- **Cheaguri de sânge** (incluzând tromboză venoasă profundă și embolie) care pot necesita tratament urgent. Ca simptome, puteți avea **durere în piept, senzație de lipsă de aer, precum și umflături dureroase și înroșire, de obicei la nivelul piciorului.**
- **Tuse**
- **Erupție trecătoare pe piele**, care poate fi determinată de o reacție alergică
- **Dureri osoase sau musculare**
- **Simptome asemănătoare gripei**, precum dureri de cap, jenă sau dureri articulare, senzație de slăbiciune, frisoane, oboseală și amețeli. Acestea pot fi mai frecvente la începutul tratamentului. Dacă aveți aceste simptome în timpul injectării intravenoase, o injectare mai lentă vă va ajuta să le evitați pe viitor.
- **Înroșire, senzație de arsură și durere la locul injectării**
- **Umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor**
- **Durere la nivelul brațelor sau picioarelor**

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- **Valori crescute ale potasiului în sânge**, care pot determina tulburări de ritm cardiac (aceasta este o reacție adversă foarte frecventă la pacienții care efectuează dializă)
- **Convulsii**
- **Congestie nazală sau la nivelul căilor respiratorii**
- **Reacție alergică**
- **Urticarie**

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- **Simptome de aplazie eritrocitară pură (AEP)**

AEP înseamnă că măduva osoasă nu produce suficiente globule roșii. AEP provoacă **anemie severă și bruscă. Simptomele sunt:**

- **stare neobișnuită de oboseală,**
- **senzație de amețală,**
- **senzație de lipsă de aer.**

AEP a fost foarte rar raportată mai ales la pacienții cu afecțiuni renale, după luni până la ani de tratament cu EPREX și alte medicamente care stimulează producerea de globule roșii.

- În special la începutul tratamentului, este posibil să apară o creștere a numărului de celule mici din sânge (numite trombocite), care sunt implicate în mod normal în formarea cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră va verifica acest lucru.
- Reacție alergică gravă care poate include:
 - Umflare la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului
 - Dificultate la înghițire sau la respirație
 - Erupecie pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie)
- Probleme la nivelul sângelui, care pot cauza durere, urină închisă la culoare sau sensibilitate crescută la lumina soarelui (porfirie).

Dacă sunteți hemodializat:

- Se pot forma **cheaguri de sânge** (tromboză) în șuntul de dializă. Este posibil ca acestea să apară mai ales dacă aveți tensiune arterială scăzută sau în cazul în care fistula prezintă complicații.
- De asemenea, **cheagurile de sânge** se pot forma în sistemul dumneavoastră de hemodializă. Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza de heparină în timpul dializei.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă apar oricare dintre aceste reacții sau dacă observați orice alte reacții în timpul tratamentului cu EPREX.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EPREX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați EPREX după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta seringii după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). Puteți scoate seringă care conține EPREX din frigider și să o țineți la temperatura camerei (până la 25°C), dar nu mai mult de 3 zile. Odată ce o seringă a fost scoasă din frigider și a atins temperatura camerei (până la 25°C), aceasta trebuie să fie utilizată în decurs de 3 zile, în caz contrar trebuie să fie aruncată.

A nu se congela sau agita.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se utiliza EPREX dacă observați că sigiliul este rupt, soluția este colorată sau dacă vedeți particule ce plutesc în interior. A nu se utiliza seringi care conțin EPREX dacă oricare dintre cele menționate mai sus este valabilă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EPREX

Substanța activă este epoetina alfa (pentru cantitate, vezi tabelul de mai jos).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidrogenfosfat disodic dihidrat, glicină, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată EPREX și conținutul ambalajului

EPREX se prezintă ca o soluție injectabilă în seringă preumplută. EPREX este o soluție limpede, incoloră. Seringa preumplută este prevăzută cu un dispozitiv de siguranță pentru ac (vezi tabelul de mai jos).

Prezentare	Corespondența formelor de prezentare în cantitate/volum pentru fiecare concentrație	Cantitatea de epoetină alfa
Ambalaje cu o singură seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță pentru ac	20000 UI/0,5 ml 40000 UI/1 ml	168 micrograme 336 micrograme
Ambalaje cu 4 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță pentru ac	20000 UI/0,5 ml 40000 UI/1 ml	168 micrograme 336 micrograme
Ambalaje cu 6 seringi preumplute cu dispozitiv de siguranță pentru ac	20000 UI/0,5 ml 40000 UI/1 ml	168 micrograme 336 micrograme

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

JOHNSON & JOHNSON d.o.o.
Smartinska Cesta nr. 53, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>