

NAVODILO ZA UPORABO

EPREX 1 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 2 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 3 000 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 4 000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 5 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 6 000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 8 000 i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 10 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 20 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 30 000 i.e./0,75 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EPREX 40 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
epoetin alfa

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo EPREX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EPREX
3. Kako uporabljati zdravilo EPREX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EPREX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EPREX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo EPREX vsebuje učinkovino epoetin alfa, beljakovino, ki spodbuja kostni mozeg k tvorbi rdečih krvnih celic, ki prenašajo hemoglobin (snov, ki prenaša kisik). Epoetin alfa je kopija človeške beljakovine eritropoetina in ima enako delovanje.

- **Zdravilo EPREX se uporablja za zdravljenje simptomatske anemije, ki je posledica ledvične bolezni**

- pri otrocih na hemodializi,
- pri odraslih bolnikih na hemodializi ali peritonealni dializi,
- pri hudo anemičnih odraslih bolnikih, ki se še ne zdravijo z dializo.

Če imate bolezen ledvic, vam morda primanjkuje rdečih krvnih celic, če vaše ledvice ne proizvajajo dovolj eritropoetina (potrebne za nastajanje rdečih krvnih celic). Zdravilo EPREX se predpisuje za spodbujanje kostnega mozga k tvorbi več rdečih krvnih celic.

- **Zdravilo EPREX se uporablja za zdravljenje anemije pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje solidnih tumorjev, malignih limfomov ali diseminiranega plazmocitoma (rak kostnega mozga), in morda potrebujejo transfuzijo krvi.** Zdravilo EPREX lahko pri teh bolnikih zmanjša potrebo po transfuziji krvi.
- **Zdravilo EPREX se uporablja za zdravljenje zmerno anemičnih odraslih, ki pred kirurškim posegom darujejo nekaj svoje krvi,** da jo lahko med kirurškim posegom ali po njem dobijo

nazaj. Ker zdravilo EPREX spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic, lahko zdravnik od teh ljudi vzame več krvi.

- **Zdravilo EPREX se uporablja pri zmerno anemičnih odraslih, naročenih na večji ortopedski kirurški poseg** (*npr. zamenjava kolka ali kolena*), da se zmanjša morebitna potreba po transfuziji krvi.
- **Zdravilo EPREX se uporablja za zdravljenje anemije pri odraslih z boleznijo kostnega mozga, ki povzroča hude motnje pri tvorjenju krvnih celic (mielodisplastični sindromi).** Zdravilo EPREX lahko zmanjša potrebo po transfuziji krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EPREX

Ne uporabljajte zdravila EPREX

- Če ste **alergični** na epoetin alfa ali katero koli sestavino zdravila EPREX (navedeno v poglavju 6).
- Če so vam postavili **diagnozo aplazija rdečih krvnih celic** (kostni mozeg ne more tvoriti dovolj rdečih krvnih celic), po predhodnem zdravljenju s katerim koli zdravilom za spodbujanje nastajanja rdečih krvnih celic (vključno z zdravilom EPREX). Glejte poglavje 4.
- Če imate **visok krvni tlak**, ki ni ustrezno nadzorovan z zdravili.
- Za spodbujanje nastajanja rdečih krvnih celic (da lahko zdravnik vzame več vaše krvi), če med operacijo ali po njej **ne morete prejeti transfuzije lastne krvi**.
- Če ste **naročeni na večji elektivni ortopedski kirurški poseg** (kot je operacija kolka ali kolena) in:
 - imate hudo srčno bolezen,
 - imate hude motnje ven in arterij,
 - ste pred kratkim imeli srčno ali možgansko kap,
 - ne morete jemati zdravil za redčenje krvi,

zdravilo EPREX morda za vas ni primerno. Prosimo, posvetujte se z zdravnikom. Med uporabo zdravila EPREX morajo nekatere osebe jemati zdravila za zmanjšanje tveganja krvnih strdkov. **Če ne smete jemati zdravil za preprečevanje nastanka krvnih strdkov, zdravila EPREX ne smete uporabljati.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila EPREX

Zdravilo Eprex in druga zdravila, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic, lahko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov pri vseh bolnikih. Tveganje je lahko večje, če imate druge dejavnike tveganja za nastanek krvnih strdkov (*na primer, če ste v preteklosti imeli krvni strdek, če ste pretežki, imate sladkorno bolezen ali dalj časa ne morete vstati zaradi kirurškega posega ali bolezni*). Zdravniku to povejte. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali je zdravilo EPREX za vas primerno.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če kar koli od navedenega velja za vas. Zdravilo EPREX boste morda še vedno lahko uporabljali, vendar se morate o tem najprej posvetovati z zdravnikom.

- Če veste, da imate ali ste imeli:
- visok krvni tlak,
- epileptične napade ali krče,

- **bolezen jeter,**
- **anemijo zaradi drugih vzrokov,**
- **porfirijo (redko krvno bolezen),**
- **alergijo na naravno gumo (lateks). Pokrovček za iglo tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks), ki lahko povzroči resne alergijske reakcije pri posameznikih s preobčutljivostjo na lateks. Glede znakov alergijske reakcije glejte poglavje 4.**
- **Če ste bolnik s kronično ledvično odpovedjo,** še zlasti, če se na zdravilo EPREX ne odzivate ustrezno, bo zdravnik preveril vaš odmerek zdravila EPREX, ker lahko stalno povečevanje vašega odmerka, če se na zdravljenje ne odzivate, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem in tudi tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- **Če ste bolnik z rakom,** morate vedeti, da lahko zdravila, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic (kot je zdravilo EPREX) delujejo kot rastni faktorji in s tem teoretično vplivajo na napredovanje raka. **Od vašega osebnega stanja je odvisno, če je za vas bolj primerna transfuzija krvi. O tem se pogovorite z zdravnikom.**
- V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o **hudih kožnih reakcijah**, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

SJS/TEN je sprva lahko videti kot rdečkaste, tarčam podobne lise ali okrogle zaplate na trupu, pogosto z mehurčki v njihovem središču. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev pogosto nastopi zvišana telesna temperatura in/ali se pojavijo gripi podobni simptomi. Izpuščaji se lahko razvijejo v razširjeno lupljenje kože in življenje ogrožajoče dogodke.

Če se je pri vas pojavil hud izpuščaj ali eden od teh kožnih simptomov, prenehajte z jemanjem zdravila EPREX in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Bodite posebno pozorni pri drugih zdravilih, ki spodbujajo nastanek rdečih krvnih celic:

zdravilo EPREX je eno od zdravil iz skupine, ki spodbujajo nastanek rdečih krvnih celic, na enak način kot humana beljakovina eritropoetin. Zdravnik bo vedno natančno zabeležil, katero zdravilo prejimate.

Če med zdravljenjem dobite katero drugo zdravilo iz te skupine, razen zdravila EPREX, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo EPREX

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če med zdravljenjem z zdravilom EPREX jemljete zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se npr. po presaditvi ledvic), lahko zdravnik naroči preiskave krvi, da preveri koncentracijo ciklosporina, medtem ko jemljete zdravilo EPREX.

Dodatki železa in druga sredstva za spodbujanje tvorbe krvi lahko povečajo učinkovitost zdravila EPREX. Zdravnik se bo odločil, ali je za vas dobro, da jih jemljete.

Če obiščete bolnišnico, kliniko ali družinskega zdravnika, povejte, da se zdravite z zdravilom EPREX. Vpliva lahko na druga zdravljenja ali rezultate preiskav.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da zdravniku poveste, če kar koli od navedenega velja za vas. Morda boste lahko še vedno uporabljali zdravilo EPREX, vendar se najprej posvetujte z zdravnikom.

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite.

Zdravilo EPREX vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo EPREX vsebuje polisorb-80

To zdravilo vsebuje največ 0,30 mg polisorbata-80 v eni brizgi, kar je enako koncentraciji 0,30 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo EPREX

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik je opravil preiskave krvi in se odločil, da potrebujete zdravilo EPREX.

Zdravilo EPREX se lahko daje z injiciranjem:

- **bodisi** v veno ali v cevko, vstavljeno v veno (intravensko)
- **ali** pod kožo (subkutano).

Zdravnik se bo odločil, kako bo injicirano zdravilo EPREX. Injekcijo vam bo običajno dal zdravnik, medicinska sestra ali drugo medicinsko osebje. Nekateri posamezniki se lahko kasneje naučijo, kako si lahko zdravilo sami injicirajo pod kožo, odvisno od tega, za kaj potrebujejo zdravilo EPREX: glejte poglavje *Navodila za samoinjiciranje zdravila EPREX*.

Zdravila EPREX ne smete uporabljati:

- po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli,
- če veste ali mislite, da je bilo zdravilo morda nehote zamrznjeno ali,
- če je prišlo do okvare hladilnika.

Odmerek zdravila EPREX, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše telesne mase v kilogramih. Tudi vzrok vaše anemije je dejavnik, ki ga bo zdravnik upošteval pri določitvi pravilnega odmerka.

Med uporabo zdravila EPREX bo **zdravnik redno nadziral vaš krvni tlak**.

Osebe z boleznijo ledvic

- Zdravnik bo ohranjal koncentracije hemoglobina v krvi med 100 in 120 g/l, ker lahko velike koncentracije hemoglobina povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov in smrt. Pri otrocih je treba koncentracije hemoglobina v krvi vzdrževati med 95 in 110 g/l.
- **Običajni začetni odmerek** zdravila EPREX za odrasle in otroke je 50 mednarodnih enot (i.e.) na kilogram (/kg) telesne mase, trikrat na teden.
- Bolniki na peritonealni dializi lahko dobivajo zdravilo EPREX dvakrat na teden.
- Odraslim in otrokom se daje zdravilo EPREX v obliki injekcije bodisi v veno (intravensko) ali s cevko, vstavljeno v veno. Kadar takšen dostop (v veno ali v cevko) ni takoj na razpolago, se vaš zdravnik lahko odloči, da je treba zdravilo EPREX injicirati pod kožo (subkutano). To velja za bolnike na dializi in bolnike, ki se še ne zdravijo z dializo.

- Vaš zdravnik bo naročil redne krvne preiskave, da oceni odziv anemije na zdravljenje, in po potrebi odmerke prilagodi, običajno ne pogosteje kot vsake štiri tedne. Izogibati se je treba zvišanju hemoglobina za več kot 20 g/l v obdobju štirih tednov.
- Ko se anemija popravi, bo zdravnik še naprej nadaljeval z rednim spremljanjem vaše krvi. Po potrebi vam lahko odmerke zdravila EPREX in pogostnost uporabe nadalje prilagaja, da se ohrani vaš odziv na zdravljenje. Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkovit odmerek za nadzor simptomov vaše anemije.
- Če se na zdravljenje z zdravilom EPREX ne odzivate ustrezno, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vas obvestil, če morate spremeniti odmerke zdravila EPREX.
- Če je pri vas interval odmerjanja zdravila EPREX daljši (daljši kot enkrat na teden), morda ne boste mogli vzdrževati ustreznih koncentracij hemoglobina, in bo treba odmerek ali pogostnost odmerjanja zdravila EPREX povečati.
- Da bo zdravljenje bolj učinkovito, boste morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX prejeli dodatke železa.
- Če se zdravite z dializo, bo ob začetku zdravljenja z zdravilom EPREX morda potrebno prilagoditi režim dialize. O tem bo odločil zdravnik.

Odrasli bolniki na kemoterapiji

- Zdravnik lahko uvede zdravljenje z zdravilom EPREX, če je vaš hemoglobin 100 g/l ali manj.
- Zdravnik bo ohranjal koncentracijo hemoglobina v krvi med 100 in 120 g/l, ker lahko velike koncentracije hemoglobina povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov in smrt.
- Začetni odmerek je **bodisi** 150 i.e. na kilogram telesne mase trikrat na teden **ali** 450 i.e. na kilogram telesne mase, enkrat na teden.
- Zdravilo EPREX se injicira pod kožo.
- Zdravnik bo naročil krvne preiskave in po potrebi prilagodil odmerek, odvisno od odziva vaše anemije na zdravljenje z zdravilom EPREX.
- Da bo zdravljenje bolj učinkovito, boste morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX prejeli dodatke železa.
- Zdravilo EPREX boste običajno prejeli še en mesec po končani kemoterapiji.

Odrasli bolniki, ki darujejo lastno kri

- **Običajni odmerek** je 600 i.e. na kilogram telesne mase dvakrat na teden.
- Zdravilo EPREX se injicira v veno takoj po tem, ko darujete kri, 3 tedne pred kirurškim posegom.
- Da bo zdravljenje bolj učinkovito, boste morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX prejeli dodatke železa.

Odrasli bolniki, naročeni na večji ortopedski kirurški poseg

- **Priporočeni odmerek** je 600 i.e. na kilogram telesne mase enkrat na teden.
- Zdravilo EPREX se injicira pod kožo vsak teden tri tedne pred kirurškim posegom in na dan kirurškega posega.
- Če obstaja medicinska potreba za skrajšanje časa pred kirurškim posegom, boste prejeli dnevni odmerek 300 i.e./kg deset dni pred kirurškim posegom, na dan posega in še štiri dni po posegu.
- Če se s preiskavami krvi ugotovi, da je koncentracija hemoglobina prevelika, se zdravljenje prekine.
- Da bo zdravljenje bolj učinkovito, boste morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX prejeli dodatke železa.

Odrasli bolniki z mielodisplastičnim sindromom

- Zdravnik lahko uvede zdravljenje z zdravilom EPREX, ko je vaš hemoglobin 100 g/l ali manj. Cilj zdravljenja je ohraniti koncentracije hemoglobina med 100 in 120 g/l, ker lahko višje koncentracije hemoglobina povečajo tveganje za krvne strdke in smrt.
- Zdravilo EPREX se daje v obliki injekcije pod kožo.

- Začetni odmerek je 450 i.e. na kilogram telesne mase enkrat na teden.
- Zdravnik bo naročil krvne preiskave in po potrebi prilagodil odmerek, odvisno od odziva vaše anemije na zdravljenje z zdravilom EPREX.

Navodila za injiciranje zdravila EPREX

Na začetku zdravljenja vam bo zdravilo EPREX običajno injiciral zdravnik ali medicinsko osebje. Kasneje lahko zdravnik predlaga, da se vi ali vaš skrbnik naučite, kako si injicirati zdravilo EPREX pod kožo (*subkutano*).

- **Zdravila si ne poskušajte injicirati sami, če vas tega ni naučil zdravnik ali medicinska sestra.**
- **Zdravilo EPREX vedno uporabljajte natančno po navodilih zdravnika ali medicinske sestre.**
- **Uporabljajte le pravilno shranjeno zdravilo EPREX – glejte poglavje 5. *Shranjevanje zdravila EPREX*.**
- **Pred uporabo počakajte, da zdravilo EPREX doseže sobno temperaturo. To običajno traja 15 do 30 minut.**

Uporabite le en odmerek zdravila EPREX iz vsake injekcijske brizge.

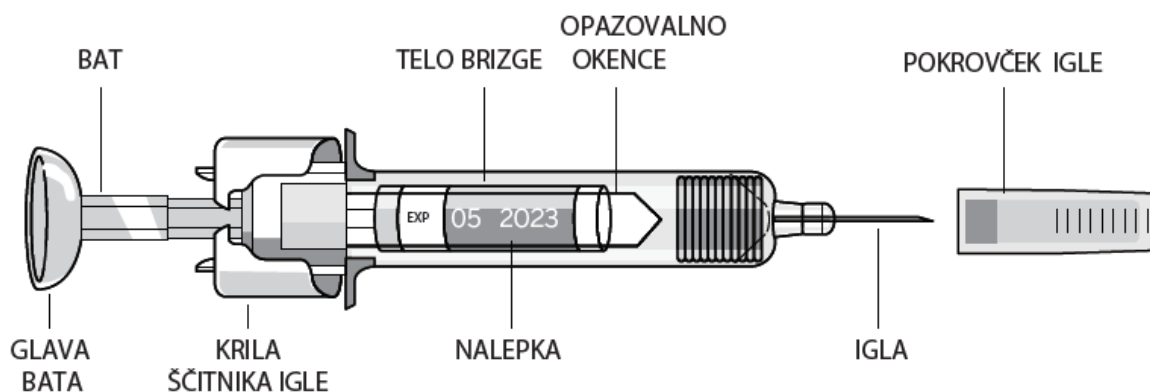
Če se zdravilo EPREX injicira pod kožo (*subkutano*), se z eno injekcijo navadno ne injicira količina, večja kot 1 mililiter zdravila (1 ml).

Zdravilo EPREX se daje samo in se ne meša z drugimi tekočinami za injiciranje.

Injekcijskih brizg z zdravilom EPREX ne stresajte. Daljše močno tresenje lahko zdravilo okvari. Ne uporabite zdravila, ki je bilo preveč pretreseno.

Kako si sami injicirate zdravilo v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjene brizge so opremljene s pripomočkom za zaščito igle PROTECSTM, ki je namenjen preprečevanju nenamernih vbodov po injiciranju zdravila. To je označeno tudi na ovojnini.



- **Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz hladilnika.** Tekočina v brizgi se mora segreti na sobno temperaturo. Šele nato lahko z napolnjene injekcijske brizge odstranite pokrovček igle.
- **Preverite napolnjeno injekcijsko brizgo,** da je odmerek zdravila pravilen, rok uporabe ni pretečen, zdravilo ni poškodovano ter da je raztopina bistra in ni zmrznjena.
- **Z brizge odstranite del nalepke, ki ga je mogoče odlepiti. Če skozi opazovalno okence ne vidite oštevilčenih oznak, držite telo brizge in nežno zavrtite brizgo s pomočjo pokrovčka igle, da se oštevilčene oznake poravnajo z opazovalnim okencem.**
- **Izberite mesto injiciranja zdravila.** Primerna mesta so na zgornjem delu stegen in na trebuhu (razen popka). Mesto injiciranja vsakič zamenjajte.
- **Umijte si roke.** Mesto injiciranja obrišite z razkužilnim robčkom, da ga razkužite.

- **Napolnjeno injekcijsko brizgo primite za telo tako, da pokrovček gleda navzgor.**
- **Brizge ne držite za glavo bata, bat, krila ščitnika igle ali pokrovček igle.**
- **Nikoli ne smete izvleči bata.**
- **Ne snemajte pokrovčka igle z napolnjene injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje zdravila EPREX.**
- **Pokrovček igle odstranite z brizge tako, da držite telo brizge in previdno potegnute pokrovček proč, pri tem ga ne smete obračati. Brizge ne smete stresati ali se dotikati igle.**
- **Zračni mehurček odstranite tako, da držite brizgo z iglo obrnjeno navzgor in nežno pritiskate na bat, dokler iz konice igle ne izteče kapljica tekočine.**
- **Če iz brizge potrebujete le delni odmerek, kot vam ga je določil zdravnik, potisnite bat do želenе merilne oznake, da pred injiciranjem odstranite odvečno raztopino.**
- **Ne dotikajte se kril ščitnika igle, da ne bi prišlo do prezgodnjega prekritja igle s ščitnikom igle.**
- Med palcem in kazalcem **naredite kožno gubo.** Kožne gube ne stiskajte.
- **Zabodite iglo v gubo.** Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako to narediti.
- **Injicirajte celotno tekočino, tako da pritisnete na bat s palcem do konca.** Bat potiskajte počasi in enakomerno, ob tem ves čas držite kožno gubo. **Pripomoček za zaščito igle PROTECS™ se ne bo aktiviral, dokler ne injicirate celotnega odmerka. Ko se pripomoček za zaščito igle PROTECS™ aktivira, boste zaslišali klik.**
- **Ko bat potisnete do konca, izvlecite iglo in spustite kožo.**
- **Palec počasi odstranite z bata, s čimer omogočite, da se brizga dvigne in iglo popolnoma prekrije pripomoček za zaščito igle PROTECS™.**
- Ko iglo izvlečete iz kože, boste morda na mestu injiciranja videli nekaj kapljic krvi. To je normalno. Na mesto injiciranja za nekaj sekund **pritisnite razkužilni robček.**
- **Uporabljeno brizgo zavržite v varen vsebnik – glejte poglavje 5. Shranjevanje zdravila EPREX.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila EPREX kot bi smeli

Če mislite, da ste injicirali preveč zdravila EPREX, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Ni verjetno, da bi se pojavili neželeni učinki zaradi prevelikega odmerka zdravila EPREX.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo EPREX

Naslednji odmerek si injicirajte takoj, ko se spomnite. Če je naslednji odmerek že čez en dan, izpuscite pozabljeni odmerek in nadaljujte po normalnem razporedi odmerjanja. Ne injicirajte si dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate hepatitis C in se zdravite z interferonom in ribavirinom

Pogovorite se z zdravnikom. Sočasna uporaba epoetina alfa z ribavirinom in interferonom lahko vodi v izgubo učinka in redko tudi do aplazije rdečih krvnih celic (PRCA), ki je huda oblike anemije. Zdravilo EPREX se ne sme uporabljati za zdravljenje anemije zaradi okužbe z virusom hepatitisa C.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od navedenih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

V povezavi z zdravljenjem z epoetini so poročali o hudih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Videti so lahko kot tarčam podobne makule ali okrogle zaplate na trupu, pogosto z mehurčki v njihovem središču, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh, preden se pojavijo, pa lahko nastopijo zvišana telesna

temperatura in gripi podobni simptomi. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo EPREX in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Zelo pogosti (pojavijo se pri lahko več kot 1 od 10 bolnikov)

- **driska**
- **občutek slabosti v želodcu**
- **bruhanje**
- **povišana telesna temperatura**
- **O kongestiji dihal** s simptomi, kot sta zamašen nos in vneto grlo so poročali pri bolnikih z boleznijo ledvic, ki se še ne zdravijo z dializo.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Povišan krvni tlak. Glavoboli**, zlasti nenadni, migreni podobni glavoboli z zbadanjem, **stanje zmedenosti ali epileptični krči** so lahko opozorilni znaki nenadnega zvišanja krvnega tlaka. Tako stanje je treba takoj zdraviti. Zvišan krvni tlak bo morda treba zdraviti z zdravili (ali prilagoditi odmerke zdravil, ki jih že jemljete za zdravljenje visokega krvnega tlaka).
- **Krvni strdki** (vključno z globoko vensko trombozo in embolijo), ki jih bo morda treba nujno zdraviti. Lahko se pojavijo simptomi, kot so **bolečine v prsih, zasoplost in boleča oteklina in rdečina, običajno nog**.
- **Kašelj.**
- **Kožni izpuščaj, ki je lahko posledica alergijske reakcije.**
- **Bolečine v kosteh ali mišicah.**
- **Gripi podobni simptomi**, kot so glavobol, bolečine v sklepih, občutek šibkosti, mrzlica, utrujenost in omotica. Ti so lahko pogostejši na začetku zdravljenja. Če se ti simptomi pojavijo med injiciranjem zdravila v veno, jih lahko naslednjič preprečite tako, da zdravilo injicirate počasneje.
- **Rdečina, pekoč občutek in bolečina na mestu injiciranja.**
- **Otekanje gležnjev, stopal ali prstov.**
- **Bolečina v rokah ali nogah.**

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Visoka koncentracija kalija v krvi**, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma (to je zelo pogost neželen učinek pri bolnikih na dializi).
- **Epileptični krči.**
- **Nabreklost nosne sluznice ali sluznice dihal.**
- **Alergijske reakcije.**
- **Koprivnica.**

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- **Simptomi čiste aplazije rdečih krvnih celic (PRCA-pure red cell aplasia)**

PRCA pomeni, da v kostnem mozgu ne nastaja dovolj rdečih krvnih celic. PRCA povzroča **nenadno in hudo anemijo. Simptomi so:**

- **neobičajna utrujenost,**
- **občutek omotičnosti,**
- **zasoplost.**

Po mesecih ali letih zdravljenja z zdravilom EPREX ali drugimi zdravili, ki spodbujajo tvorbo rdečih krvnih celic, so zelo redko poročali o PRCA, večinoma pri bolnikih z boleznijo ledvic.

- Lahko se poveča število krvnih ploščic (ki se imenujejo trombociti), ki običajno sodelujejo pri nastajanju krvnih strdkov, zlasti ob začetku zdravljenja. To bo nadziral vaš zdravnik.
- Resna alergijska reakcija, ki lahko vključuje:
 - otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla

- težave s požiranjem ali dihanjem
- srbeč izpuščaj (koprivnica)
- Težave s krvjo, ki lahko povzročajo bolečino, temno obarvan urin ali povečano občutljivost kože na sončno svetlobo (porfirija).

Če ste na hemodializi:

- V šantu za dializo lahko nastanejo **krvni strdki** (tromboza). Verjetnost je večja, če imate nizek krvni tlak ali zaplete s fistulo.
- **Krvni strdki** lahko nastanejo tudi v hemodializnem sistemu. Zdravnik se lahko odloči za zvečanje odmerka heparina med dializo.

Če se ti znaki pojavijo pri vas ali če opazite kateri koli drugi učinek med zdravljenjem z zdravilom EPREX, **takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EPREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C-8°C). Zdravilo EPREX lahko vzamete iz hladilnika in ga hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C), a ne dlje kot 3 dni. Ko ste injekcijsko brizgo vzeli iz hladilnika in je dosegla sobno temperaturo (ne višjo od 25 °C), jo je treba uporabiti v 3 dneh ali zavreči.

Ne zamrzujte in ne stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je plastična folija, v kateri so injekcijske brizge, poškodovana ali je tekočina obarvana ali v njej vidite plavati delce. Če opazite karkoli od naštetega, je treba zdravilo zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EPREX

Učinkovina je: epoetin alfa, pridobljen z rekombinantno DNA tehnologijo na ovarijskih celicah hrčkov.

EPREX 1 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 1 000 i.e. (8,4 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 2 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 2 000 i.e. (16,8 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 3 000 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,3 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 3 000 i.e. (25,2 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 4 000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,4 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 4 000 i.e. (33,6 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 5 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 5 000 i.e. (42,0 mikrogramov) epoetina alfa.

EPREX 6 000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,6 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 6 000 i.e. (50,4 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 8 000 i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,8 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 8 000 i.e. (67,2 mikrograma) epoetina alfa.

EPREX 10 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1,0 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 10 000 i.e. (84,0 mikrogramov) epoetina alfa.

EPREX 20 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 20 000 i.e. (168,0 mikrogramov) epoetina alfa.

EPREX 30 000 i.e./0,75 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,75 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 30 000 i.e. (252,0 mikrogramov) epoetina alfa.

EPREX 40 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1,0 ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 40 000 i.e. (336,0 mikrogramov) epoetina alfa.

Pomožne snovi so: polisorbit 80 (E433), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), natrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), glicin in voda za injekcije.

Izgled zdravila EPREX in vsebina pakiranja

Zdravilo EPREX je bistra, brezbarvna raztopina.

Pakiranje

EPREX 1 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,5 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 2 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,5 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 3 000 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,3 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle.

EPREX 4 000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,4 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 5 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,5 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 6 000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,6 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle.

EPREX 8 000 i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,8 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 10 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 1,0 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 20 000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 30 000 i.e./0,75 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,75 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

EPREX 40 000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,0 ml raztopine za injiciranje in pripomočkom za zaščito igle PROTECS™.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila EPREX

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

SI-1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333 CB

Leiden

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.04.2026.