

NAVODILO ZA UPORABO

EPREX[®] 20.000 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah
EPREX[®] 30.000 i.e./0,75 ml raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah
EPREX[®] 40.000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah
EPREX[®] 40.000 i.e./1,0 ml raztopina za injiciranje
epoetin alfa

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO EPREX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo EPREX vsebuje epoetin alfa, protein, ki spodbuja kostni mozeg, da proizvaja več rdečih krvničk, ki vsebujejo hemoglobin (snov, ki prenaša kisik). Epoetin alfa je kopija humanega eritropoetina in deluje na enak način.

- **Zdravilo EPREX se uporablja za zdravljenje anemije, če prejemate kemoterapijo** za zdravljenje solidnih tumorjev, malignih limfomov ali diseminiranega plazmocitoma (rak kostnega mozga) in zdravnik presodi, da so vaše potrebe po transfuziji krvi velike. Zdravilo EPREX lahko zmanjša potrebe po transfuziji krvi.
- **Zdravilo EPREX se uporablja pri ljudeh z blago anemijo, ki darujejo kri** pred kirurškim posegom, da bodo med ali po posegu lahko prejeli svojo kri. Ker zdravilo EPREX spodbuja nastajanje rdečih krvničk, lahko zdravnik bolnikom odvzame večjo količino krvi.
- **Zdravilo EPREX se lahko uporablja pri odraslih bolnikih, ki bodo imeli večji ortopedski kirurški poseg** (npr. zamenjava kolka ali kolena) za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO EPREX

Ne uporabljajte zdravila EPREX

- Če imate visok krvni tlak, ki ni ustrezno nadzorovan z zdravili za zniževanje krvnega tlaka.
- Če ste alergični (preobčutljivi) na epoetin alfa ali katerikoli sestavino zdravila EPREX (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).
- Če boste imeli večji ortopedski kirurški poseg (operacija kolka ali kolena) in:
 - imate hudo bolezen srca,
 - imate obolenja ven in arterij,
 - ste nedavno preboleli srčno ali možgansko kap,
 - ne smete uporabljati zdravil za preprečevanje strjevanja krvi,

zdravilo EPREX morda ne bo primerno za vas. Prosimo, pogovorite se s svojim zdravnikom. Med uporabo zdravila EPREX nekateri ljudje potrebujejo zdravila za preprečevanje prekomernega strjevanja krvi. **Če ne smete uporabljati zdravil za preprečevanje strjevanja krvi, ne smete uporabljati zdravila EPREX.**

- **Če so vam ugotovili čisto aplazijo rdečih krvnih celic** (Pure Red Cell Aplasia – PRCA; kostni mozeg ne more proizvesti dovolj rdečih krvničk), po predhodnem zdravljenju z zdravili, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvničk (vključno z zdravilom EPREX). Glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki.
- Za spodbujanje nastanka rdečih krvničk (z namenom, da vam zdravnik odvzame več krvi), če med operacijo ali po njej, **ne smete prejemati transfuzije z vašo krvjo.**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila EPREX

Pomembno je, da zdravniku poveste, če karkoli od spodaj naštetega velja tudi za vas. Zdravilo EPREX boste morda še vedno lahko uporabljali, vendar se morate o tem najprej pogovoriti z zdravnikom.

- **če ste noseči** ali mislite, da ste noseči,
- **če dojite**,
- **če imate** ali ste imeli:
 - **bolezen srca**, vključno z angino pectoris,
 - **visok krvni tlak**,
 - **krvne strdke**, ali če pri vas obstaja povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (npr. imate prekomerno povečano telesno težo, diabetes ali dalj časa ležite zaradi operacije ali bolezni),
 - **epileptične krče** ali napade,
 - **anemijo zaradi drugih vzrokov**,
 - **bolezen jeter**,
 - **porfirijo (redko krvno motnjo).**
- **če imate rakavo obolenje**, morate vedeti, da zdravila, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvničk (npr. EPREX) lahko delujejo kot rastni faktorji za rakave celice in lahko vplivajo na napredovanje vaše bolezni. **Od vašega osebnega stanja je odvisno, če je za vas bolj primerna transfuzija krvi. O tem se pogovorite z zdravnikom.**

Bodite posebno pozorni na druga zdravila, ki spodbujajo nastanek rdečih krvnih celic: EPREX je eno izmed zdravil, ki spodbujajo nastanek rdečih krvničk, podobno kot humani protein eritropoetin. Prepričajte se, da je natančno zabeleženo, katero zdravilo uporabljate. Če boste kdaj med zdravljenjem prejeli kakšno drugo zdravilo iz te skupine kot EPREX, se pred uporabo posvetujte z vašim zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo EPREX običajno ne reagira z drugimi zdravili, vendar prosimo, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če po presaditvi ledvice jemljete zdravilo ciklosporin, ki zavira vaš imunski sistem, lahko zdravnik odredi posebne krvne teste, s katerimi med jemanjem zdravila EPREX meri koncentracijo ciklosporina.

Dodatki železa in drugi krvni pripravki lahko zvečajo učinkovitost zdravila EPREX. Vaš zdravnik bo odločil, ali je njihova uporaba za vas primerna.

Če greste v bolnišnico, na kliniko ali obiščete družinskega zdravnika, morate povedati, da se zdravite z zdravilom EPREX. Zdravilo EPREX lahko vpliva na druge terapije in rezultate laboratorijskih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Pomembno je, da zdravniku poveste, če karkoli od spodaj naštetega velja tudi za vas. Zdravilo EPREX boste morda še vedno lahko uporabljali, vendar se morate o tem najprej pogovoriti z zdravnikom.

- **če ste noseči** ali mislite, da ste noseči,
- **če dojite**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo EPREX ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO EPREX

Vaš zdravnik je opravil preiskave krvi in se odločil, da potrebujete zdravljenje z zdravilom EPREX.

Zdravilo EPREX se injicira:

- v veno ali preko cevke, vstavljene v veno (intravensko) ali
- pod kožo (subkutano).

Zdravnik se bo odločil kako boste prejeli zdravilo EPREX. Zdravilo vam bo najpogosteje injiciral zdravnik, medicinska sestra ali ostalo medicinsko osebje. Odvisno od vzroka zdravljenja, se nekateri ljudje lahko naučijo samoinjicirati zdravilo podkožno (glejte poglavje Navodila za samoinjiciranje zdravila EPREX).

Zdravila EPREX ne smete uporabljati:

- po preteku roka uporabnosti na etiketi ali škatli,
- če veste ali mislite, da je bilo zdravilo pomotoma zamrznjeno ali,
- če je bil hladilnik pokvarjen.

Odmerek, ki ga boste prejeli, se določi glede na vašo telesno težo v kilogramih. Pri določanju odmerka bo zdravnik upošteval tudi vzrok vaše anemije.

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

Bolniki, ki se zdravijo s kemoterapijo

- Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo EPREX, če je vrednost vašega hemoglobina 100 g/l ali manj.
- Zdravnik bo poskrbel, da bodo vrednosti hemoglobina v krvi med 100 in 120 g/l, ker lahko visoke vrednosti hemoglobina povečajo tveganje za krvne strdke in smrt.
- Začetni odmerek je 150 i.e. na kilogram telesne teže, trikrat tedensko ali 450 i.e. na kilogram telesne teže, enkrat tedensko.
- Zdravilo EPREX se injicira pod kožo.
- Zdravnik bo odredil redne preiskave krvi. Odvisno od učinka zdravljenja na anemijo, lahko zdravnik začetni odmerek prilagodi.
- Da bo zdravljenje učinkovitejše, bo morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX potrebno dodajanje železa.
- Zdravilo EPREX boste običajno prejeli še en mesec po končani kemoterapiji.

Odrasli, ki darujejo kri

- **Običajni odmerek** je 600 i.e. na kilogram telesne teže dvakrat tedensko.

- Zdravilo EPREX se injicira v veno v obdobju treh tednov pred kirurškim posegom, po zaključenem postopku donacije krvi.
- Da bo zdravljenje učinkovitejše, bo morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX potrebno dodajanje železa.

Odrasli bolniki, ki bodo imeli večji ortopedski kirurški poseg

- **Priporočeni odmerek** je 600 i.e. na kilogram telesne teže enkrat tedensko.
- Zdravilo EPREX se injicira pod kožo v obdobju treh tednov pred kirurškim posegom in na dan kirurškega posega.
- V primerih, ko je obdobje pred kirurškim posegom potrebno skrajšati, dajemo odmerek 300 i.e./kg vsak dan deset dni zapored pred kirurškim posegom, na dan kirurškega posega in še štiri dni takoj po njem.
- Če bodo preiskave krvi, opravljene v obdobju pred kirurškim posegom pokazale, da je koncentracija hemoglobina previsoka, boste z zdravljenjem prenehali.
- Da bo zdravljenje učinkovitejše, bo morda pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom EPREX potrebno dodajanje železa.

Navodila za samoinjiciranje zdravila EPREX

Na začetku zdravljenja vam zdravilo EPREX ponavadi injicira zdravnik ali medicinsko osebje. Vaš zdravnik se lahko odloči, da je za vas primerno, da se naučite, kako si zdravilo EPREX sami injicirate pod kožo (subkutano).

- Če za injiciranje pod kožo niste usposobljeni, si ne smete sami poskušati injicirati zdravila.
- Pri uporabi zdravila EPREX morate natančno upoštevati navodila zdravnika ali medicinske sestre.
- Prepričajte se, da boste injicirali le takšno količino zdravila kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
- Zdravilo EPREX uporabljajte le, če je bilo pravilno shranjeno – glejte poglavje 5. Shranjevanje zdravila EPREX.
- Pred uporabo zdravila EPREX počakajte, da se tekočina v brizgi segreje na sobno temperaturo, kar ponavadi traja 15-30 min. Ko brizgo ali vialo vzamete iz hladilnika, jo morate uporabiti v 3 dneh.

Vsako napolnjeno brizgo ali vialo lahko uporabite le enkrat.

Če zdravilo EPREX injiciramo pod kožo (subkutano), količina injiciranega zdravila v eni injekciji običajno ne sme presegati enega mililitra (1 ml).

Zdravilo EPREX moramo dajati samostojno. Ne smemo ga mešati z drugimi tekočinami za injiciranje.

Zdravilo EPREX napolnjene injekcijske brizge ali vial ne smete stresati. Dolgotrajno močno stresanje lahko poškoduje zdravilo, zato takega zdravila ne uporabljajte.

Kako injicirati zdravilo v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjene brizge so opremljene s pripomočkom za zaščito igle, 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.
- **Preverite napolnjeno injekcijsko brizgo,** da je odmerek zdravila pravilen, rok uporabnosti ni pretečen, zdravilo ni poškodovano ter da je raztopina bistra in ni zmrznjena.
- **Izberite mesto injiciranja zdravila.** Primerna mesta so na zgornjem delu stegen in trebuhu (razen popka). Mesto injiciranja vsakič zamenjajte.
- **Operite si roke.** Mesto injiciranja obrišite z razkužilnim robčkom, da ga razkužite.

- **Pokrovček na igli odstranite** tako, da držite brizgo in previdno potegnete pokrovček proč, pri tem ga ne smete obračati. Brizge ne smete stresati, pritiskati na bat ali se dotikati igle.
- **Preden zdravilo injicirate pod kožo, pritisnite na bat in iz brizge odstranite odvečno tekočino**, da bo količina v brizgi takšna, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
- 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.
- **Preverite, da niste prebodli krvne žile**. Malo izvlecite bat na brizgi. Če vidite kri, izvlecite iglo in ponovno poskusite na drugem mestu.
- **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 se ne bo aktiviral dokler ne injicirate celotnega odmerka**.
- **Ko bat potisnete do konca**, izvlecite iglo in spustite kožo.
- **Palec odstranite z bata** s čimer omogočite, da se brizga dvigne in iglo popolnoma prekrije pripomoček za varovanje.
- Na mesto injiciranja za nekaj sekund **pritisnite razkužilni robček**.
- **Uporabljeno brizgo zavržite** v varen vsebnik – glejte poglavje 5. Shranjevanje zdravila EPREX.

Kako injicirati zdravilo v viali

- **Vialo vzemite iz hladilnika**. Tekočina v brizgi se mora segreti na sobno temperaturo.
- **Preverite vialo**, da je odmerek zdravila pravilen, rok uporabnosti ni pretečen, zdravilo ni poškodovano ter da je raztopina bistra in ni zmrznjena.
- **Pripravite si ostale stvari**, ki jih boste potrebovali pri injiciranju: injekcijsko brizgo, iglo in razkužilni robček.
- **Operite si roke**.
- **Z vialo odstranite zaporko, ne odstranjujte pa gumjastega zamaška**. Zamašek očistite z razkužilnim robčkom.
- **Z brizge odstranite varovalni tulec**. Potegnite bat iz brizge in jo napolnite z količino zraka, ki je enaka količini tekočine, ki vam jo je predpisal zdravnik.
- **Vialo postavite na ravno površino in z iglo injekcijske brizge predrite gumijast zamašek**. Bat potisnite navzdol, da sprostite zrak v vialo.
- **Vialo in brizgo obrnite navzdol**. Bat potegnite ven, da napolnete brizgo z ustrezno količino tekočine iz vialo. Pomembno je, da je igla med tem vedno v tekočini, kar prepreči, da bi v brizgo prišli mehurčki zraka.
- **Brizgo in iglo potegnite iz vialo**. Brizgo držite tako, da je igla obrnjena navzgor in preverite ali so v njej prisotni zračni mehurčki. Če jih opazite, nežno potiskajte bat dokler ne odstranite vsega zraka (vendar nič tekočine).
- **Izberite mesto injiciranja zdravila**. Primerna mesta so na zgornjem delu stegen in trebuhu (razen popka). Mesto injiciranja vsakič zamenjajte.
- **Mesto injiciranja obrišite z razkužilnim robčkom**, da ga razkužite.
- Med palcem in kazalcem **naredite kožno gubo**. Kožne gube ne stiskajte.
- **Zabodite iglo injekcijske brizge v gubo**. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako to narediti.
- **Preverite, da niste prebodli krvne žile**. Malo izvlecite bat na brizgi. Če vidite kri, izvlecite iglo in ponovno poskusite na drugem mestu.
- **Injicirajte celotno tekočino tako, da pritisnete na bat s palcem do konca**. Bat potiskajte počasi in enakomerno, ob tem ves čas držite kožno gubo.
- **Ko bat potisnete do konca**, izvlecite iglo in spustite kožo.
- Na mesto injiciranja za nekaj sekund **pritisnite razkužilni robček**.
- **Uporabljeno brizgo zavržite** v varen vsebnik. Če po injiciranju v brizgi ostane še kaj tekočine, je ne smete ponovno uporabiti, temveč jo morate zavreči. 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 svojega zdravnika ali medicinsko sestro. Verjetnost, da bi se zaradi prekomernega odmerka zdravila EPREX pojavili neželeni učinki, je majhna.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo EPREX

Zdravilo si injicirajte takoj, ko se spomnite. Če je do vaše naslednje injekcije samo še en dan, pozabljeni odmerek izпустite in nadaljujte po normalnem razporedu odmerjanja. Injekcij ne podvajajte.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi, ki uporabljajo zdravilo EPREX.

- Gripi podobni simptomi, kot so glavobol, bolečine v sklepih, občutek oslabelosti, utrujenost, omotica in mrzlica. Ti so lahko pogostejši na začetku zdravljenja. Če se ti simptomi pojavijo med injiciranjem zdravila EPREX, jih lahko preprečite tako, da zdravilo injicirate počasneje.

Pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri manj kot 10 od 100 ljudi, ki uporabljajo zdravilo EPREX.

- Povišan krvni tlak pri ljudeh z rakom in ljudeh s simptomatsko anemijo zaradi ledvične bolezni. Glavoboli, zlasti nenadni, migreni podobni glavoboli z zbadanjem, če postanete zmedeni ali imate krče (epileptične napade). To so lahko opozorilni znaki nenadnega zvišanja krvnega tlaka, ki zahteva takojšnje zdravljenje. Zvišan krvni tlak bo morda treba zdraviti z zdravili ali prilagoditi odmerke zdravil, ki jih že jemljete za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Bolečina v prsih, zasoplost, boleča oteklina noge so lahki znaki nastanka krvnih strdkov (tromboza).
- Kožni izpuščaji in otekline okoli oči (edem), ki so lahko posledica alergične reakcije.

Če se zdravite s hemodializo:

- Nastanek krvnega strdka (tromboza) v dializni opremi. Verjetnost je večja, če imate nizek krvni tlak ali zaplete s fistulo.
- Krvni strdkci lahko nastanejo tudi v hemodializnem sistemu. Zdravnik se lahko odloči, da je potrebno med dializo zvišati odmerek heparina.

Zelo redki neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 ljudi, ki uporabljajo zdravilo EPREX.

Simptomi čiste aplazije rdečih krvnih celic (PRCA)

PRCA pomeni, da v kostnem mozgu ne nastaja dovolj rdečih krvničk. PRCA lahko vodi v **nenadno in hudo anemijo**. **Znaki anemije so:**

- **utrujenost,**
- **omotičnost,**
- **zasoplost.**

Po mesecih ali letih zdravljenja z zdravilom EPREX ali drugimi zdravili, ki spodbujajo eritropoezo, so pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, zelo redko poročali o PRCA.

Če se zdravite s hemodializo se predvsem na začetku zdravljenja lahko poviša vrednost malih krvnih celic (pravimo jim krvne ploščice), ki so navadno udeležene v nastanku krvnih strdkov. To bo preveril vaš zdravnik.

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo rdečica, pekoč občutek in bolečina.

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EPREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 zdravilo vzamete iz hladilnika in je doseglo sobno temperaturo (25 °C) ga morate uporabiti v 3 dneh, sicer ga morate zavreči.

Ne zamrzujte ali stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila EPREX, če opazite, da je plastična folija v kateri so injekcijske brizge poškodovana ali je tekočina obarvana ali v njej vidite lebdeče delce.

Če velja karkoli od zgoraj naštetega, **EPREX napolnjenih injekcijskih brizg ali vial ne smete uporabljati.** Pogovorite se z zdravnikom ali s farmacevtom.

EPREX napolnjenih injekcijskih brizg in vial ne smete zavreči z gospodinjskimi odpadki. Za nasvet, kako zavreči injekcijske brizge in vial, ki jih ne potrebujete več, vprašajte farmacevta. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo EPREX

Zdravilna učinkovina je: epoetin alfa (za količine glejte spodnjo preglednico).

Pomožne snovi so: polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, glicin in voda za injekcije.

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

Izgled zdravila EPREX in vsebina pakiranja

Zdravilo EPREX je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah ali vialah. Napolnjene brizge so opremljene s pripomočkom za zaščito igle (glejte spodnjo preglednico). Zdravilo EPREX je bistra, brezbarvna raztopina.

Pakiranje	Jakost/Prostornina	Količina epoetina alfa
Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s pripomočkom za varovanje igle	20.000 i.e./0,5 ml	168 mikrogramov

	30.000 i.e./0,75 ml	252 mikrogramov
	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov
Škatla s 4 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s pripomočkom za varovanje igle	20.000 i.e./0,5 ml	168 mikrogramov
	30.000 i.e./0,75 ml	252 mikrogramov
	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov
Škatla s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s pripomočkom za varovanje igle	20.000 i.e./0,5 ml	168 mikrogramov
	30.000 i.e./0,75 ml	252 mikrogramov
	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov
Škatla z 1 vialo	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov
Škatla s 4 vialami	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov
Škatla s 6 vialami	40.000 i.e./1,0 ml	336 mikrogramov

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana

Izdelovalec

Centocor B.V.

Einsteinweg 101,

2333 CB Leiden, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom z naslednjimi imeni

Avstrija: ERYPO®

Belgija: EPREX®

Nemčija: ERYPO®

Danska: EPREX®

Grčija: EPREX®

Finska: EPREX®

Francija: EPREX®

Irska: EPREX®

Italija: EPREX®

Luksemburg: EPREX®

Nizozemska: EPREX®

Portugalska: EPREX®

Španija: EPREX®

Švedska: EPREX®

Združeno kraljestvo Velike Britanije in severne Irske: EPREX®

Način izdajanja zdravila

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

Navodilo je bilo odobreno 11. 12. 2009