

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EPREX 2000 IU/ml, 4000 IU/ml, 10000 IU/ml ja 40000 IU/ml injektioneeste, liuos esitäytesyissä ruiskuissa epoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Eprex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eprexiä
3. Miten Eprexiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eprexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eprex on ja mihin sitä käytetään

Eprex sisältää vaikuttavana aineena epoetiini alfaa, joka on veren punasolujen tuotantoa luuytimessä stimuloiva proteiini. Punasolut sisältävät hemoglobiinia, joka kuljettaa happea. Epoetiini alfa on samanlainen kuin ihmisen elimistössä luontaisesti esiintyvä erytropoietiini proteiini ja vaikuttaa samalla tavoin.

Erytropoietiiniä, jota Eprex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

- **Eprexiä käytetään munuaissairauteen liittyvän oireisen anemian hoitoon**
 - hemodialyysihoitoa saavilla lapsilla
 - hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa saavilla aikuisilla
 - vaikeaa anemiam sairastavilla aikuisilla, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa.

Jos sinulla on munuaissairaus, munuaisesi eivät ehkä tuota riittävästi erytropoietiiniä (tarvitaan punasolujen tuottamisessa), joten sinulla ei välttämättä ole riittävästi veren punasoluja. Eprex-hoito määrätään stimuloimaan luuydintä tuottamaan enemmän veren punasoluja.

- **Eprexiä käytetään anemian hoitoon aikuisille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa kiinteisiin kasvaimiin**, pahanlaatuisen imukudoskasvaimen tai luuydinsyöpään (multipple myelooma) ja jotka lääkärin arvion mukaan saattavat tarvita verensiirtoa. Eprex voi vähentää näiden potilaiden verensiirron tarvetta.
- **Eprexiä voidaan antaa leikkaushoitoa tarvitseville aikuispotilaille, joilla on keskivaikea anemia ja joilta otetaan ennen leikkausta heidän omaa vertaan talteen,**

jotta se voidaan antaa takaisin leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Koska Eprex stimuloi veren punasolujen tuotantoa, näiltä potilailta voidaan ottaa talteen suurempi verimäärä.

- **Eprexiä voidaan antaa aikuisille potilaille, joilla on keskivaikkea anemia, valmistauduttaessa vaativaan tuki- ja liikuntaelinten (esim. lonkan tai polven tekonivelleikkaus) leikkaukseen** mahdollisen verensiirron tarpeen vähentämiseksi.
- **Eprexiä voidaan antaa anemian hoitoon aikuisille potilaille, joilla on luuydinsairaus, jonka seurauksena verisolujen muodostuminen häiriintyy vaikea-asteisesti (myelodysplastinen oireyhtymä).** Eprex voi vähentää verensiirron tarvetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eprexiä

Älä käytä Eprexiä

- **jos olet allerginen** epoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on todettu varhaispunasolujen niukkuutta** (luuydin ei kykene tuottamaan riittävästi veren punasoluja) jollakin punasolujen tuotantoa kiihdyttävällä valmisteella, myös Eprexillä, aiemmin annetun hoidon jälkeen. Katso kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.
- **jos sinulla on korkea verenpaine**, jota ei ole saatu verenpainetta alentavien lääkkeiden avulla riittävästi hallintaan
- stimuloimaan veren punasolujen tuotantoa (jotta sinulta voitaisiin ottaa enemmän verta talteen), **jos sinulle ei voi antaa omaa vertasi verensiirtona takaisin** leikkauksen aikana tai sen jälkeen
- **jos valmistaudut vaativaan tuki- ja liikuntaelinten (esim. lonkan tai polven) leikkaukseen ja:**
 - sinulla on vaikea sydäntauti
 - sinulla on vaikea laskimo- ja valtimosairaus
 - sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus
 - sinulle ei voi antaa verta ohentavia lääkkeitä.

Eprex ei tällöin ehkä sovi sinulle. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Osa potilaista tarvitsee Eprex-hoidon aikana verisuonitukosriskiä vähentävää lääkitystä. **Jos et voi käyttää veritulppia ehkäiseviä lääkkeitä, et saa käyttää Eprex-valmistetta.**

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Eprexin suhteen

Eprex ja muut veren punasolutuotantoa kiihdyttävät valmisteet saattavat lisätä kaikkien potilaiden veritulppariskiä. Tämä riski saattaa olla suurempi, jos sinulla on muita veritulppien kehittymisen riskitekijöitä (esimerkiksi jos sinulla on aiemmin ollut veritulppa tai olet ylipainoinen, sairastat diabetesta tai sydäntautia tai olet leikkauksen tai sairauden takia pitkään vuodelevossa). Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua. Lääkäri selvittää, sopiiko Eprex sinulle.

Jos jokin seuraavista koskee sinua, **sinun on kerrottava siitä lääkärille**. Eprex-hoito saattaa silti olla mahdollinen, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa.

- **Jos tiedät, että sinulla on** tai on aiemmin ollut
 - **korkea verenpaine**
 - **epileptisiä kohtauksia tai kouristuksia**
 - **maksasairaus**
 - **muista syistä johtuva anemia**
 - **porfyria (harvinainen verisairaus).**
- **Jos sairastat kroonista munuaisten vajaatoimintaa** ja etenkin jos Eprex-hoito ei tehoa riittävästi, lääkäri tarkistaa Eprex-annoksesi, koska Eprex-annoksen toistuva suurentaminen hoidon riittämättömän tehon vuoksi saattaa lisätä sydän- ja verisuonihaittariskiä sekä lisätä sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman riskiä.
- **Jos sairastat syöpää**, ole varovainen Eprexin kaltaisten punasolujen tuotantoa kiihdyttävien valmisteiden suhteen, koska ne saattavat toimia kasvutekijöinä ja saattavat siten teoriassa vaikuttaa syövän etenemiseen. **Tilanteestasi riippuen voi verensiirto olla sinulle ensisijainen vaihtoehto. Keskustele tästä lääkärin kanssa.**
- **Jos sairastat syöpää**, sinun on syytä huomioida, että Eprex-hoitoon saattaa solunsalpaajahoidon saavilla pään ja kaulan alueen syöpää tai etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastavilla potilailla liittyä lyhyempi elossaoloaika ja suurempi kuolleisuus.
- Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu **vakavia ihoreaktioita**, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voi aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaaralliseksi komplikaatioiksi.

Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta Eprex-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Ole erityisen varovainen muiden punasolujen tuotantoa kiihdyttävien valmisteiden suhteen:

Eprex kuuluu veren punasolujen tuotantoa kiihdyttävien lääkeaineiden ryhmään, jotka toimivat samalla tavoin kuin ihmisen elimistössä luontaisesti esiintyvä erytropoietiini. Terveystieteen ammattilainen kirjaa aina tietoihisi käyttämäsi lääkevalmisteen nimen. Jos sinulle annetaan hoidon aikana jotain muuta Eprexin kanssa samaan ryhmään kuuluvaa valmistetta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen valmisteen käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Eprex

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät siklosporiini-nimistä lääkettä (käytetään esimerkiksi munuaissiirron jälkeen), lääkäri saattaa määrätä verikokeita otettavaksi Eprex-hoidon aikana siklosporiinipitoisuuden tarkistamiseksi.

Rautalisä ja muut verenmuodostusta stimuloivat lääkeaineet saattavat voimistaa Eprexin tehoa. Lääkäri päättää, voitko käyttää niitä.

Jos saat hoitoa sairaalassa tai omalääkärin vastaanotolla, kerro, että saat Eprex-hoitoa. Se voi vaikuttaa muihin hoitoihin tai koetuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos jokin seuraavista koskee sinua, **sinun on kerrottava siitä lääkärillesi.** Eprex-hoito saattaa silti olla mahdollinen, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa.

- Jos olet tai epäilet olevasi **raskaana.**
- Jos **imetät.**

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eprex sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Eprexiä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri on otattanut sinulta verikokeita ja päättänyt, että tarvitset Eprex-hoitoa.

Eprex voidaan antaa

- **joko** pistoksena verenkiertoon (laskimoon) tai laskimoon asetetun katetrin kautta
- **tai** pistoksena ihon alle.

Lääkäri päättää Eprex-pistoksen antotavan. Pistoksen antaa tavallisesti lääkäri, sairaanhoitaja tai muu terveydenhoitohenkilöstö. Osa potilaista saattaa opetella myöhemmin pistämään itse lääkkeen ihon alle, riippuen siitä, miksi he tarvitsevat Eprex-hoitoa. Katso kohta *Ohjeet Eprex-pistoksen itse pistäville potilaille.*

Älä käytä Eprex-valmistetta:

- etikettiin ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen
- jos tiedät tai epäilet, että lääke on vahingossa jätynyt tai
- jos jääkaappi on ollut epäkunnossa.

Sinulle annettava Eprex-annos perustuu painoosi kilogrammoina. Lääkäri ottaa myös anemiasii syyn huomioon oikean annoksen määrittämisessä.

Lääkäri seuraa verenpainettasi säännöllisesti Eprex-hoidon aikana.

Munuaissairautta sairastavat

- Lääkäri pyrkii pitämään hemoglobiiniarvosi 100–120 g/l välillä, koska korkea hemoglobiinipitoisuus saattaa lisätä veritulppien ja kuoleman vaaraa. Lasten hemoglobiiniarvo on pidettävä 95–110 g/l välillä.
- Eprex-hoidon **tavanomainen aloitusannos** aikuisille ja lapsille on 50 kansainvälistä yksikköä (International Units, IU) painokiloa (kg) kohden kolme kertaa viikossa.
- Peritoneaalidialyysihoitoa saaville potilaille Eprexiä saatetaan antaa kaksi kertaa viikossa.
- Eprex-hoito annetaan aikuisille ja lapsille joko pistoksena laskimoon tai laskimoon asetetun katetrin kautta. Jos tällainen antotapa (laskimoon tai katetrin kautta) ei ole helposti toteutettavissa, lääkäri saattaa päättää, että lääke annetaan ihon alle. Tämä koskee dialyysihoitoa saavia potilaita sekä potilaita, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa.
- Lääkäri määrää verikokeita otettavaksi säännöllisesti, jotta voidaan seurata, miten hoito tehoaa anemiaan ja saattaa muuttaa annosta, tavallisesti enintään neljän viikon välein. Hemoglobiinipitoisuuden suurenemista yli 20 g/l neljän viikon aikana pitää välttää.
- Kun anemia on hoidettu, lääkäri jatkaa veriarvojen säännöllistä seurantaa. Eprex-annosta ja -antotiheyttä voidaan muuttaa edelleen hoidon tehon perusteella. Lääkäri määrää pienimmän tehokkaan annoksen, jolla anemian oireet pysyvät poissa.
- Jos Eprex-hoito ei tehoa riittävästi, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo sinulle, tarvitseeko Eprex-annostasi muuttaa.
- Jos Eprex-hoidon antoväliä on pidennetty (pidemmäksi kuin kerran viikossa) hemoglobiinipitoisuus ei välttämättä pysy riittävänä, vaan Eprex-annosta saattaa olla tarpeen suurentaa tai antaa annoksia tiheämmin.
- Saatat saada rautalisää ennen Eprex-hoitoa ja sen aikana, jotta hoito tehoaisi paremmin.
- Jos saat dialyysihoitoa Eprex-hoidon aloituksen yhteydessä, dialyysihoito-ohjelmaasi saattaa olla syytä muuttaa. Lääkäri päättää tästä.

Solunsalpaajahoitoa saavat aikuiset

- Lääkäri voi aloittaa Eprex-hoidon, jos hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai alempi.
- Lääkäri pyrkii pitämään hemoglobiiniarvosi 100–120 g/l välillä, koska korkea hemoglobiinipitoisuus saattaa lisätä veritulppien ja kuoleman vaaraa.
- Aloitusannos on **joko** 150 IU painokiloa kohden kolme kertaa viikossa **tai** 450 IU painokiloa kohden kerran viikossa.
- Eprex annetaan pistoksena ihon alle.
- Lääkäri määrää verikokeita otettavaksi ja saattaa muuttaa annosta sen mukaan, miten hyvin Eprex tehoaa anemiasi hoitoon.
- Saatat saada rautalisää ennen Eprex-hoitoa ja sen aikana, jotta hoito tehoaisi paremmin.
- Jatkat tavallisesti Eprex-hoitoa kuukauden ajan solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen.

Omaa verta verensiirrossa saavat aikuiset

- **Tavanomainen annos** on 600 IU painokiloa kohden kaksi kertaa viikossa.
- Eprex annetaan pistoksena laskimoon kolmen viikon ajan ennen leikkausta sen jälkeen, kun olet luovuttanut verta.
- Saatat saada rautalisää ennen Eprex-hoitoa ja sen aikana, jotta hoito tehoaisi paremmin.

Vaativaan tuki- ja liikuntaelinten leikkaukseen valmistautuvat aikuiset

- **Suositeltu annos** on 600 IU painokiloa kohden kerran viikossa.
- Eprex-valmistetta annetaan pistoksena ihon alle viikottain kolmen viikon ajan ennen leikkausta ja leikkauspäivänä.

- Jos terveydentila edellyttää leikkausajankohdan aikaistamista, sinulle annetaan päivittäin 300 IU/kg enintään kymmenen päivän ajan ennen leikkausta, leikkauspäivänä ja neljän päivän ajan leikkauksen jälkeen.
- Jos verikokeet osoittavat hemoglobiiniarvosi olevan liian suuri ennen leikkausta, hoito keskeytetään.
- Saatat saada rautalisää ennen Eprex-hoitoa ja sen aikana, jotta hoito tehoaisi paremmin.

Myelodysplastista oireyhtymää sairastavat aikuiset

- Lääkäri saattaa aloittaa sinulle Eprex-hoidon, jos hemoglobiinipitoisuutesi on 100 g/l tai vähemmän. Hoidon tavoitteena on pitää hemoglobiinipitoisuus tasolla 100–120 g/l, koska suurempi hemoglobiinipitoisuus saattaa lisätä veritulppien ja kuoleman riskiä.
- Eprex annetaan pistoksena ihon alle.
- Aloitusannos on 450 IU/kg kerran viikossa.
- Lääkäri määrää verikokeita ja saattaa muuttaa annosta sen mukaan, miten Eprex-hoito tehoaa anemiaan.

Ohjeet Eprex-pistoksen itse pistäville potilaille

Hoidon alussa Eprex-pistoksen antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri saattaa ehdottaa myöhemmin, että voit itse tai sinua hoitava henkilö voi opetella pistämään Eprex-pistoksen ihon alle.

- **Älä yritä pistää itse, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole neuvonut sinulle, miten pistos pistetään.**
- **Käytä Eprexiä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.**
- **Käytä Eprexiä vain, jos se on säilytetty oikein. Katso kohta 5 Eprexin säilyttäminen.**
- **Anna Eprex-ruiskun lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tämä vie tavallisesti 15–30 minuuttia.**

Ota kustakin ruiskusta ainoastaan yksi annos Eprexiä.

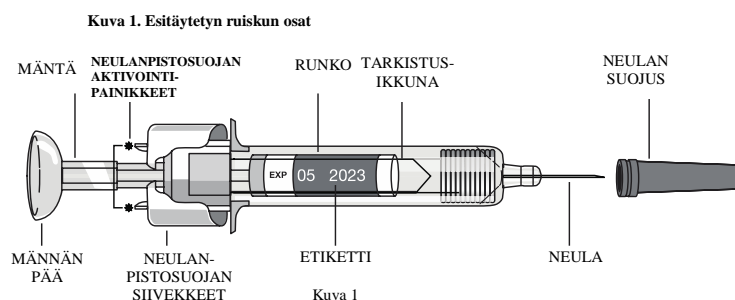
Jos Eprex pistetään ihon alle, yhteen pistoskohtaan pistetty määrä on tavallisesti enintään yksi millilitra (1 ml).

Anna Eprex yksinään äläkä sekoita sitä muihin injektionesteisiin.

Älä ravista Eprex-ruiskuja. Pitkäkestoinen voimakas ravistaminen saattaa pilata valmisteeseen. Jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti, älä käytä sitä.

Miten pistät pistoksen itse esitäytetyllä ruiskulla

Esitäytetyssä ruiskussa on PROTECS™-neulanpistosuoja, joka estää käytön jälkeisiä pistostapaturmia. Tästä on merkintä pakkauksessa.



- **Ota Eprex-ruisku jääkaapista.** Liuoksen on annettava lämmentä huoneenlämpöiseksi. Älä poista ruiskusta neulansuojusta huoneenlämpöiseksi lämpenemisen aikana.
- **Tarkista ruisku.** Varmista, että siinä on oikea annos, sen viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu, ruisku ei ole vaurioitunut ja että liuos on kirkasta eikä se ole jäänyt.
- **Valitse pistoskohta.** Sopivia kohtia ovat reiden yläosa ja vatsan seutu, mutta ei aivan navan lähellä. Vaihtelee pistoskohtaa päivittäin.
- **Pese kätesi. Desinfioidu pistoskohta pyyhkimällä antiseptisellä pyyhkeellä.**
- **Pitele esitäytettyä ruiskua sen rungosta neulansuojuksella suojattu neula ylöspäin osoittaen.**
- **Älä pitele ruiskua männän päästä, männästä, neulanpistosuojan siivekkeistä äläkä neulan suojuksesta.**
- **Älä koskaan vedä mäntää ulospäin.**
- **Älä poista esitäytetystä ruiskusta neulan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään Eprex-pistoksen.**
- **Poista neulan suojuksen** pitämällä ruiskun säiliöstä kiinni ja vetämällä suojuksen varovasti pois kiertämättä sitä. Älä koske neulaan äläkä ravista ruiskua. Jos lääkäri määrää sinulle osan ruiskun sisältämästä annoksesta, poista ylimääräinen liuos painamalla mäntää, kunnes se on tarvittavaa annosta asteikkomerkinnoissa osoittavan numeron kohdalla.
- **Älä koske neulanpistosuojan aktivointipainikkeisiin (merkitty kuvaan 1 tähdillä *), jotta neulanpistosuoja ei asetu neulan suojuksi liian aikaisin.**
- **Muodosta ihopoimu** peukalon ja etusormen väliin. Älä purista sitä.
- **Työnnä neula kokonaan ihon sisään.** Lääkäri tai sairaanhoitaja on saattanut näyttää, miten tämä tehdään.
- **Paina peukalolla mäntää niin pitkälle kuin se menee ruiskuttaaksesi koko liuosmäärän.** Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti pitäen ihoa poimulla. **PROTECS™-neulanpistosuoja ei aktivoitu, jos koko annosta ei pistetä. Saatat kuulla naksahduksen, kun PROTECS™-neulanpistosuoja on aktivoitunut.**
- **Kun mäntä on painettu pohjaan saakka,** vedä neula pois ihosta ja päästä irti ihopoimusta.
- **Ota peukalo hitaasti pois männältä** ja anna ruiskun vetäytyä ylös, kunnes PROTECS™-neulanpistosuoja peittää koko neulan.
- **Kun neula on vedetty pois ihosta, pistoskohdasta saattaa vuotaa hieman verta. Tämä on normaalia. Paina antiseptistä taitosta pistoskohdan päällä muutaman sekunnin ajan pistoksen jälkeen.**
- **Hävitä käytetty ruisku** turvallisessa astiassa. Katso kohta 5 *Eprexin säilyttäminen*.

Jos otat enemmän Eprexiä kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos epäilet, että Eprexiä on pistetty liian suuri annos. Haittavaikutukset Eprex-yliannoksesta ovat epätodennäköisiä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Eprexiä

Ota seuraava pistos heti kun muistat. Jos seuraavaan pistokseen on alle vuorokausi aikaa, jätä unohtunut pistos ottamatta ja jatka hoitoa tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi annoksen.

Jos sairastat C-hepatiittia ja saat sen hoitoon interferonia ja ribaviriinia

Kerro tästä lääkärille, koska epoetiini alfan käyttö samanaikaisesti interferonin ja ribaviriinin kanssa saattaa johtaa hoidon tehon häviämiseen ja harvinaisissa tapauksissa vaikea-asteisen anemian, varhaispunasolujen niukkuudeksi kutsutun tilan, kehittymiseen. Eprexiä ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavassa luetellun haittavaikutuksen.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysia. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina, ja niitä saattaa edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Eprex-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä:

- **ripuli**
- **mahassa tuntuva pahoinvointi**
- **oksentelu**
- **kuume**
- **hengitysteiden tukkoisuutta**, kuten nenän tukkoisuutta ja kurkkukipua, on raportoitu munuaissairautta sairastavilla potilailla, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä:

- **kohonnut verenpaine**. **Päänsärky**, erityisesti äkillinen pistävä migreeninkaltainen päänsärky, **sekavuuden tunne tai kouristuskohtaukset** voivat olla merkkejä äkillisestä verenpaineen kohoamisesta, joka vaatii välitöntä hoitoa. Kohonnutta verenpainetta voidaan joutua hoitamaan lääkkeillä (tai korkean verenpaineen hoitoon jo käyttämäsi lääkityksen annostusta voidaan joutua muuttamaan).
- **veritulpat** (syvä laskimotukos ja -hytyymä mukaan lukien), jotka saattavat vaatia kiireellistä hoitoa. Oireita saattavat olla **rintakipu, hengästyminen ja kivulias turpoaminen ja punoitus tavallisesti jalassa**.
- **yskä**
- **ihottuma, joka saattaa johtua allergisesta reaktiosta**
- **luu- tai lihaskipu**
- **flunssankaltaiset oireet**, kuten päänsärky, nivelkipu ja -särky, heikotuksen tunne, vilunväristykset, väsymys ja huimaus. Nämä saattavat olla yleisempiä hoidon alussa. Jos sinulla on tällaisia oireita laskimoon annettavan pistoksen annon aikana, pistoksen pistäminen hitaammin saattaa vähentää tällaisia oireita

- **pistoskohdan punoitus, kirvely ja kipu**
- **nilkkojen, jalkaterien tai sormien turpoaminen**
- **käsivarsien tai säärien kipu.**

Melko harvinaiset häirtavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta:

- **suuri veren kaliumpitoisuus**, josta saattaa aiheutua sydämen rytmihäiriötä (dialyysipotilailla tämän on hyvin yleinen häirtavaikutus)
- **kouristuskohtaukset**
- **nenän tai hengitysteiden tukkoisuus**
- **allerginen reaktio**
- **nokkosihottuma.**

Harvinaiset häirtavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta:

- **veren varhaispunasolujen niukkuuden oireet**

Varhaispunasolujen niukkuus tarkoittaa, ettei luuydin kykene muodostamaan riittävästi veren punasoluja. Siitä saattaa aiheutua **äkillistä vaikeaa anemiaa, jonka oireita ovat:**

- **epätavallinen väsymys**
- **huimauksen tunne**
- **hengenhadistus.**

Varhaispunasolujen niukkuutta on ilmoitettu hyvin harvoin kuukausien tai vuosien Eprex-hoidon tai muilla punasolujen tuotantoa kiihdyttävillä valmisteilla lähinnä munuaissairautta sairastaville potilaille annetun hoidon jälkeen.

- verihutaleiden määrä voi lisääntyä erityisesti hoidon alussa. Verihutaleet ovat tavallisesti osallisina veritulppien muodostumisessa. Lääkärisi seuraa verihutalearvoasi.
- vaikea-asteiset allergiset reaktiot, joita voivat olla
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen
 - nielemis- tai hengitysvaikeudet
 - kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).
- verisairaus, josta voi aiheutua kipua, virtsan värin muuttumista tummaksi tai ihon lisääntyntä herkkyttä auringonvalolle (porfyria).

Jos saat hemodialyysihoitoa

- **verihyytymiä** (trombooseja) voi muodostua dialyysihoidossa käytettävään fisteliisi. Tämä on todennäköisempää, jos verenpaineesi on matala tai sinulla on häiriötä fistelissä.
- sinulle voi myös muodostua **verihyytymiä** hemodialyysilaitteeseen. Lääkäri saattaa nostaa dialyysinaikaista hepariiniannostasi.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin näistä häirtavaikutuksista tai jos havaitset muita häirtavaikutuksia Eprex-hoidon aikana.

Häirtavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häirtavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Eprexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Voit ottaa Eprexin jääkaapista ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa) enintään kolmen päivän ajan. Kun ruisku on otettu jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (korkeintaan 25-asteiseksi), se on käytettävä kolmen päivän kuluessa tai hävitettävä.

Ei saa jäätyä eikä ravistaa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että sinetti on rikki tai liuos on värjäytynyttä tai näet siinä hiukkasia. Jos havaitset jotakin näistä, hävitä lääkevalmiste.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eprex sisältää

Vaikuttava aine on epoetiini alfa (katso määrät seuraavasta taulukosta).

Muut aineet ovat polysorbaatti 80, natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, glysiini, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Eprex on injektioneste, liuos, esitäytetyissä ruiskuissa. Esitäytetyissä ruiskussa on mukana PROTECS™ -neulanpistosuoja (ks. seuraava taulukko). Eprex on kirkas väritön liuos.

Pakkaus	Kunkin vahvuuden pakkauskoot määrän/tilavuuden mukaan	Epoetiini alfa -määrä
Kuuden esitäytetyn ruiskun pakkaus, jossa PROTECS™-neulanpistosuoja	<u>2000 IU/ml:</u> 1000 IU/0,5 ml	8,4 mikrogrammaa

	<u>4000 IU/ml:</u> 2000 IU/0,5 ml <u>10000 IU/ml:</u> 3000 IU/0,3 ml 4000 IU/0,4 ml 5000 IU/0,5 ml 6000 IU/0,6 ml 8000 IU/0,8 ml 10000 IU/1 ml	16,8 mikrogrammaa 25,2 mikrogrammaa 33,6 mikrogrammaa 42,0 mikrogrammaa 50,4 mikrogrammaa 67,2 mikrogrammaa 84,0 mikrogrammaa
Yhden esitäytetyn ruiskun pakkaus, jossa PROTECS TM -neulanpistosuoja	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogrammaa 252 mikrogrammaa 336 mikrogrammaa
Neljän esitäytetyn ruiskun pakkaus, jossa PROTECS TM -neulanpistosuoja	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogrammaa 252 mikrogrammaa 336 mikrogrammaa
Kuuden esitäytetyn ruiskun pakkaus, jossa PROTECS TM -neulanpistosuoja	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogrammaa 252 mikrogrammaa 336 mikrogrammaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Suomessa: Janssen-Cilag Oy, Vaisalan tie 2, 02130 Espoo.

Ruotsissa: Janssen-Cilag AB, Box 4042, 169 04 Solna.

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2019

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EPREX 2 000 IU/ml, 4 000 IU/ml, 10 000 IU/ml, 40 000 IU/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta epoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eprex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eprex
3. Hur du använder Eprex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eprex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eprex är och vad det används för

Eprex innehåller den aktiva substansen epoetin alfa – ett protein som stimulerar benmärgen att framställa fler röda blodkroppar som innehåller hemoglobin (ett ämne som transporterar syre). Epoetin alfa är en kopia av det mänskliga proteinet erythropoetin (e-ryt-ro-po-e-tin) och fungerar på samma sätt. Erythropoetin som finns i Eprex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

- **Eprex används för att behandla symtomatisk blodbrist (anemi) som orsakas av njursjukdom:**

- hos barn som genomgår hemodialys
- hos vuxna som genomgår hemodialys eller peritonealdialys
- hos vuxna med grav anemi som ännu inte genomgår dialys.

Om du har en njursjukdom och din njure inte producerar tillräckligt med erythropoetin kan du ha för lite röda blodkroppar. Erythropoetin behövs för produktionen av röda blodkroppar. Eprex stimulerar din benmärg till att framställa fler röda blodkroppar.

- **Eprex används för behandling av blodbrist hos vuxna som får kemoterapi för fasta (solida) tumörer**, lymfkörteltumörer (malignt lymfom) eller multipelt myelom (benmärgscancer) och som kan ha behov av en blodtransfusion. Eprex kan minska behovet av en blodtransfusion hos dessa patienter.
- **Eprex används till vuxna med måttlig blodbrist som donerar en viss del av sitt blod inför sin operation**, så att de kan få det tillbaka under eller efter operationen. Eftersom Eprex stimulerar produktionen av röda blodkroppar kan en större volym blod tas från dessa personer.

- **Eporex används hos personer med måttlig blodbrist som ska genomgå större ortopedisk kirurgi** (t.ex. höftleds- och knäledskirurgi) för att minska det eventuella behovet av blodtransfusioner.
- **Eporex används för behandling av blodbrist hos vuxna med en benmärgssjukdom som orsakar en allvarlig störning i bildandet av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom).** Eporex kan minska behovet av en blodtransfusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eporex

Använd inte Eporex

- **Om du är allergisk** mot epoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du har fått diagnosen erytroblastopeni** (innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med röda blodkroppar) efter tidigare behandling med någon produkt som stimulerar bildningen av röda blodkroppar (däribland Eporex). Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*.
- **Om du har högt blodtryck** som inte kontrolleras tillräckligt med läkemedel.
- För att stimulera produktionen av dina röda blodkroppar (så att läkarna kan ta en större volym blod från dig) **om du inte kan få transfusioner med ditt eget blod** under eller efter operationen.
- **Om du ska genomgå större planerad ortopedisk kirurgi** (t.ex. höft- eller knäkirurgi) och:
 - har allvarlig hjärtsjukdom
 - har allvarliga sjukdomar i vener och artärer
 - nyligen har haft en hjärtattack eller slaganfall (stroke)
 - inte kan ta blodförtunnande läkemedel.

Eporex kan vara olämpligt för dig. Diskutera med din läkare. Vissa personer som använder Eporex kan samtidigt behöva läkemedel som minskar risken för blodproppar (blodförtunnande läkemedel). **Om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel ska du inte använda Eporex.**

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Eporex

Eporex och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar kan öka risken att utveckla blodproppar hos alla patienter. Denna risk kan vara högre om du har andra riskfaktorer för att utveckla blodproppar (t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp eller om du är överviktig, har diabetes, hjärtsjukdom eller är sängliggande en längre tid till följd av operation eller sjukdom). Tala om för din läkare om du har någon av dessa riskfaktorer. Din läkare kommer att avgöra om Eporex är lämplig för dig.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om något av följande gäller dig. Du kan eventuellt fortfarande använda Eporex, men diskutera det först med din läkare.

- **Om du vet att du lider av** eller har lidit av:
 - **högt blodtryck**
 - **epileptiska anfall**

- **leversjukdom**
 - **blodbrist av andra orsaker**
 - **porfyri (en sällsynt blodsjukdom)**
- **Om du är patient med kronisk njursvikt**, och särskilt om du inte svarar tillräckligt på Eprex, kommer läkaren att kontrollera din dos av Eprex, eftersom upprepad dosökning av Eprex om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, slaganfall (stroke) och dödsfall.
 - **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom Eprex kan fungera som en tillväxtfaktor och skulle därför teoretiskt sett kunna påverka utvecklingen av din cancer. **Beroende på ditt tillstånd kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.**
 - **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att användning av Eprex kan vara förknippad med kortare överlevnad och högre dödlighet vid huvud- och halscancer samt metastaserande bröstcancer hos patienter som behandlas med kemoterapi.
 - **Allvarliga hudreaktioner** såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Eprex och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar:

Eprex tillhör en grupp produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom det mänskliga proteinet erythropoetin gör. Sjukvårdspersonalen kommer alltid att registrera (notera i journalen) exakt vilken produkt du använder. Om du får någon annan produkt i denna grupp än Eprex under din behandling ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder den.

Andra läkemedel och Eprex

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

Om du tar läkemedlet ciklosporin (används t.ex. efter njurtransplantation) kan din läkare ordinera blodprover för att kontrollera ciklosporinnivån medan du tar Eprex.

Järntillskott och andra blodstimulerande ämnen kan öka effekten av Eprex. Din läkare avgör om du bör ta sådana.

Om du besöker sjukhus eller går till din klinik- eller husläkare ska du berätta för dem att du behandlas med Eprex. Det kan påverka andra behandlingar eller provresultat.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig. Det kan vara så att du fortfarande kan ta Eprex, men diskutera med din läkare först.

- **Om du är gravid** eller tror att du kan vara gravid.
- **Om du ammar.**

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eprex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. näst intill ”natriumfritt”

3. Hur du använder Eprex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare har tagit blodprover och bestämt att du behöver Eprex.

Eprex ges genom injektion:

- **antingen** i en ven eller i en slang som går in i en ven (intravenöst)
- **eller** under huden (subkutant).

Din läkare avgör hur Eprex ska injiceras. Vanligtvis får du injektionerna av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Beroende på varför de behöver Eprex-behandling kan vissa personer senare lära sig att injicera sig själva under huden: se *Anvisningar om hur du själv injicerar Eprex*.

Eprex ska inte användas:

- efter utgångsdatum på etiketten och ytterförpackningen
- om du vet eller tror att den kan ha varit oavsiktligt nedfryst, eller
- om kylskåpet har slutat att fungera.

Din Eprex-dos baseras på din kroppsvikt i kilo. Orsaken till din anemi ingår också som en faktor när din läkare beslutar om vilken dos som är rätt för dig.

Din läkare kommer att följa ditt blodtryck regelbundet medan du använder Eprex.

Personer med njursjukdom

- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 100 och 120 g/l, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall. Hos barn ska hemoglobinnivån hållas mellan 95 och 110 g/l.
- **Den vanliga startdosen av** Eprex för vuxna och barn är 50 internationella enheter (IU) per kilo (/kg) kroppsvikt som ges tre gånger i veckan.
- För patienter i peritonealdialys kan Eprex ges två gånger i veckan.
- För vuxna och barn ges Eprex som injektion antingen i en ven eller i en slang som går in i en ven. När denna ingång (via en ven eller slang) inte är lättillgänglig kan din läkare besluta att Eprex ska injiceras under huden (subkutant). Detta inkluderar patienter som genomgår dialys och patienter som ännu inte genomgår dialys.

- Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprover för att se hur din blodbrist svarar på behandlingen och kan komma att justera dosen, vanligtvis inte oftare än var fjärde vecka. En ökning av hemoglobin på mer än 20 g/l under en period på fyra veckor bör undvikas.
- Efter att din blodbrist förbättrats kommer din läkare regelbundet att fortsätta kontrollera ditt blod. Din Eprex-dos och administreringsfrekvens kan justeras ytterligare för att upprätthålla ditt svar på behandlingen. Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla symtomen på din blodbrist under kontroll.
- Om du inte svarar tillräckligt bra på Eprex kommer läkaren att kontrollera din dos och informera dig om du behöver ändra dosen av Eprex.
- Om du står på ett längre doseringsintervall av Eprex (mer sällan än en gång per vecka) kan du kanske inte bibehålla tillräckliga hemoglobinnivåer och du kan behöva öka Eprex-dosen eller administreringsfrekvensen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.
- Om du genomgår dialysbehandling när du börjar behandlingen med Eprex så kan din dialysbehandling behöva justeras. Din läkare avgör detta.

Vuxna som genomgår kemoterapi

- Din läkare kan påbörja behandling med Eprex om din hemoglobinnivå är 100 g/l eller lägre.
- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 100 och 120 g/l, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Startdosen är **antingen** 150 IU per kilo kroppsvikt tre gånger i veckan **eller** 450 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Eprex ges genom injektion under huden.
- Din läkare kommer att ordinera blodprover och kan komma att justera dosen beroende på hur din blodbrist svarar på Eprex-behandlingen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.
- Vanligtvis fortsätter du med Eprex-behandlingen i en månad efter att kemoterapin avslutats.

Vuxna som donerar sitt eget blod

- **Den vanliga dosen** är 600 IU per kilo kroppsvikt två gånger i veckan.
- Omedelbart efter att du givit blod ges Eprex genom injektion i en ven under 3 veckor före din operation.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna som ska genomgå större ortopedisk kirurgi

- **Den rekommenderade dosen** är 600 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Eprex ges genom injektion under huden varje vecka under tre veckor före operationen och på operationsdagen.
- Om det finns ett medicinskt behov av att minska tiden fram till din operation kommer du att få en daglig dos på 300 IU/kg under upp till tio dagar före operationen, på operationsdagen och under fyra dagar direkt därefter.
- Om blodprover visar att ditt hemoglobin är för högt före operationen kommer behandlingen att avbrytas.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna med myelodysplastiskt syndrom

- Din läkare kan påbörja behandling med Eprex om din hemoglobinnivå är 100 g/l eller lägre. Syftet med behandlingen är att hålla hemoglobinnivån mellan 100 och 120 g/l, eftersom en högre hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Eprex ges genom injektion under huden.
- Startdosen är 450 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Din läkare kommer att ordinera blodprover och kan komma att justera dosen beroende på hur din blodbrist svarar på Eprex-behandlingen.

Anvisningar om hur du själv injicerar Eprex

När behandlingen startar injiceras Eprex vanligtvis av sjukvårdspersonalen. Senare kan din läkare föreslå att du eller din vårdare lär er hur ni själva injicerar Eprex under huden (*subkutant*).

- **Försök inte ge dig själv en injektion om inte din läkare eller sjuksköterska utbildat dig i detta.**
- **Använd alltid Eprex exakt som din läkare eller sjuksköterska beskrivit.**
- **Eprex får endast användas om den har förvarats korrekt – se avsnitt 5, *Hur Eprex ska förvaras*.**
- **Före användning ska Eprex-sprutan ställas fram tills den antar rumstemperatur. Detta tar vanligtvis mellan 15 och 30 minuter.**

Ta bara en dos Eprex från varje spruta.

Om Eprex injiceras under huden (subkutant) är den injicerade mängden i vanliga fall inte mer än en milliliter (1 ml) i en injektion.

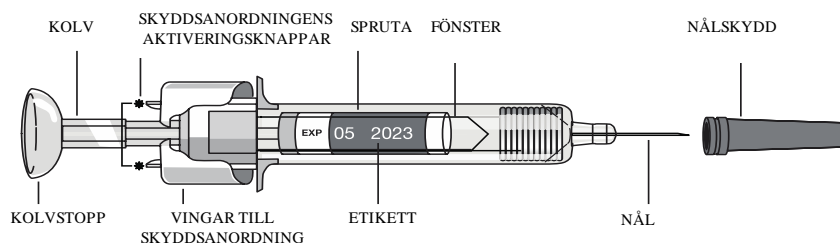
Eprex ges ensamt och ska inte blandas med andra injektionsvätskor.

Skaka inte Eprex-sprutan. Kraftig skakning under lång tid kan skada produkten. Om produkten har skakats kraftigt får den inte användas.

Hur man ger sig själv en injektion med en förfylld spruta

De förfyllda sprutorna är försedda med PROTECSTTM skyddsanordning för nålen, så att stickskador efter användning ska kunna förhindras. Detta finns angivet på förpackningen.

Figur 1 visar hur den förfyllda sprutan ser ut



Figur 1

- **Ta fram en spruta ur kylskåpet.** Låt vätskan anta rumstemperatur. Ta inte bort nålskyddet från sprutan under tiden som den rumstempereras.
- **Kontrollera sprutan** för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.

- **Välj ett injektionsställe.** Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- **Tvätta händerna.** Använd en antiseptisk tork på injektionsstället för att desinficera det.
- **Håll den förfyllda sprutan med den täckta nålen pekande uppåt.**
- **Håll inte i kolvstoppet, kolven, vingarna till nålens skyddsanordning eller nålskyddet.**
- **Dra inte vid något tillfälle tillbaka kolven.**
- **Ta inte bort nålskyddet från den förfyllda sprutan innan du är redo att injicera ditt Eprex.**
- **Ta bort skyddet från sprutan** genom att hålla i sprutan och försiktigt dra av skyddet utan att vrida det. Ta inte på nålen och skaka inte sprutan. Om du enligt läkarens ordination endast behöver en del av dosen i sprutan, tryck kolven till det önskade graderingsmärket för att avlägsna överflödigt läsningsmedel före injektion.
- **Rör inte skyddsanordningens aktiveeringsknappar (som indikeras med asterisker * i figur 1) för att förhindra att nålen täcks för tidigt.**
- **Nyp ihop ett hudveck** mellan tummen och pekfingret. Kläm inte åt.
- **Tryck ner nålen fullständigt.** Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur detta utförs.
- **Tryck på kolven med tummen så långt det går, för att injicera hela vätskemängden.** Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket. **PROTECS™ skyddsanordning för nålen aktiveras inte förrän hela dosen har givits. Du kan höra ett klick när PROTECS™ skyddsanordning för nålen har aktiverats.**
- **När kolven har tryckts in så långt det går, ta ut nålen och släpp huden.**
- **Släpp långsamt kolven med tummen** och låt sprutan dra sig uppåt tills nålen är helt indragen i PROTECS™ skyddsanordning.
- **När nålen dras ut ur din hud kan det blöda lite från injektionsstället. Det är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork** över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- **Kasta den förbrukade sprutan** i en säker behållare – se avsnitt 5, *Hur Eprex ska förvaras*.

Om du använt för stor mängd av Eprex

Berätta genast för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att för mycket Eprex har injicerats. Biverkningar från en överdos av Eprex är osannolikt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Eprex

Ta nästa injektion så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än en dag till din nästa injektion kan du hoppa över den du missat och fortsätta enligt ditt vanliga schema. Ge inte dubbla injektioner för att ersätta glömd dos.

Om du har hepatit C och behandlas med interferon och ribavirin

Rådgör med din läkare eftersom samtidig behandling med epoetin alfa och interferon och ribavirin kan leda till förlust av effekt och i sällsynta fall utveckling av ett tillstånd som kallas erytroblastopeni (PRCA), en allvarlig form av blodbrist. Eprex är inte godkänd för behandling av blodbrist förknippad med hepatit C.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du märker av någon av följande biverkningar.

Allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Eprex om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- **Diarré**
- **Illamående**
- **Kräkningar**
- **Feber**
- **Trånga luftvägar** såsom nästäppa och halsont har rapporterats hos patienter med njursjukdom och som ännu inte genomgår dialys.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- **Förhöjt blodtryck. Huvudvärk**, särskilt plötslig, huggande migränliknande huvudvärk, **förvirringskänsla eller krampanfall** kan vara tecken på plötsligt ökat blodtryck. Detta kräver akut behandling. Förhöjt blodtryck kan kräva behandling med läkemedel (eller justering av eventuella läkemedel som du redan tar mot högt blodtryck).
- **Blodproppar** (inklusive djup ventrombos och embolism) som kan kräva akut behandling. Du kan få **bröstmärta, andfåddhet, smärtsam svullnad och rodnad, vanligtvis i benet**, som symtom.
- **Hosta**
- **Hudutslag vilket kan orsakas av en allergisk reaktion.**
- **Skelett- eller muskelsmärta**
- **Influensaliknande symtom**, såsom huvudvärk, värk och smärta i leder, svaghetskänsla, frossa, trötthet och yrsel. Dessa kan vara vanligare i början av behandlingen. Om du får dessa symtom vid intravenös injektion, kan de i framtiden undvikas genom att injektionen ges långsammare.
- **Rodnad, sveda och smärta på injektionsstället**
- **Svullnad av vrist, fötter och fingrar**
- **Smärta i armar eller ben.**

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- **Höga halter av kalium i blodet** vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (detta är en mycket vanlig biverkning hos patienter som genomgår dialys)
- **Krampanfall**
- **Nästäppa eller trånga luftvägar**
- **Allergisk reaktion**
- **Nässelutslag.**

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- **Symtom på erytroblastopeni**

Erytroblastopeni är oförmåga att producera tillräckligt med röda blodkroppar i benmärgen. Detta kan leda till **plötslig och svår blodbrist. Symtom på detta är:**

- **ovanlig trötthet**
- **yrselkänsla**
- **andnöd.**

Erytroblastopeni har i mycket sällsynta fall, främst hos patienter med njursjukdom, rapporterats efter flera månader till år av behandling med Eprex och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar.

- En ökning av nivån av små blodkroppar (s.k. blodplättar), som normalt är involverade i bildningen av blodproppar kan ske, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kommer att kontrollera detta.
- Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:
 - svullet ansikte, svullna läppar, svullen mun, tunga eller hals
 - svårigheter att svälja eller att andas
 - kliande utslag (nässelutslag)
- Problem med blodet som kan orsaka smärta, mörkt färgad urin eller ökad känslighet i huden för solljus (porfyri).

Om du genomgår hemodialys:

- **Blodproppar** (trombos) kan bildas i din dialysshunt. Det är större risk för detta om du har lågt blodtryck eller om det är komplikationer med din fistel.
- Det kan också bildas **blodproppar** i ditt hemodialyssystem. Din läkare kan besluta att öka din heparindos under dialys.

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du uppmärksammar någon av dessa biverkningar, eller om du märker någon annan biverkning medan du behandlas med Eprex.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Eprex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Du kan ta ut Eprex ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 25 °C) i högst 3 dagar. Så fort som sprutan tagits ut ur kylskåp och antagit rumstemperatur (högst 25 °C) måste den användas inom 3 dagar eller kasseras.

Får ej frysas eller skakas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förseglingen är bruten, om vätskan missfärgats eller om du kan se partiklar som flyter i den. Kassera läkemedlet om något av detta observeras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är** epoetin alfa (för mängd se tabellen nedan).
- **Övriga innehållsämnen är:** polysorbat 80, natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eporex tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. De förfyllda sprutorerna är försedda med PROTECS™ skyddsanordning för nålen (se nedanstående tabell). Eporex är en klar, färglös lösning.

Förpackningstyp	Motsvarande presentationer i kvantitet/volym för varje styrka	Mängd epoetin alfa
Förpackningar om 6 st förfyllda sprutor med PROTECS™ skyddsanordning för nålen	<u>2 000 IU/ml:</u> 1 000 IU/0,5 ml	8,4 mikrogram
	<u>4 000 IU/ml:</u> 2 000 IU/0,5 ml	16,8 mikrogram
	<u>10 000 IU/ml:</u> 3 000 IU/0,3 ml	25,2 mikrogram
	4 000 IU/0,4 ml	33,6 mikrogram
	5 000 IU/0,5 ml	42,0 mikrogram

	6 000 IU/0,6 ml 8 000 IU/0,8 ml 10 000 IU/1 ml	50,4 mikrogram 67,2 mikrogram 84,0 mikrogram
Förpackningar om 1 st förfylld spruta med PROTECS™ skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogram 252 mikrogram 336 mikrogram
Förpackningar om 4 st förfyllda sprutor med PROTECS™ skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogram 252 mikrogram 336 mikrogram
Förpackningar om 6 st förfyllda sprutor med PROTECS™ skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml 30 000 IU/0,75 ml 40 000 IU/1 ml	168 mikrogram 252 mikrogram 336 mikrogram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sverige: Janssen-Cilag AB, Box 4042, 169 04 Solna.

Finland: Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo.

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast (Sverige) / 4.3.2019 (Finland).