

Příbalová informace: informace pro pacienta

EPREX 200 IU/0,1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EPREX 400 IU/0,1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EPREX 1 000 IU/0,1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EPREX 40 000 IU/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
epoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je EPREX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EPREX používat
3. Jak se EPREX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EPREX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je EPREX a k čemu se používá

EPREX obsahuje léčivou látku epoetin alfa - bílkovinu, která povzbuzuje kostní dřeň ke zvýšené tvorbě červených krvinek. Červené krvinky obsahují hemoglobin (látku, která zajišťuje přenos kyslíku). Epoetin alfa je kopií lidské bílkoviny erythropoetinu a působí stejným způsobem.

- **EPREX je určen k léčbě příznaků anemie (chudokrevnosti) způsobené onemocněním ledvin.**
 - u dětí a dospívajících ve věku 1- 18 let podstupujících hemodialýzu
 - u dospělých podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu (pročištění krve s využitím nálevu do břišní dutiny)
 - u dospělých trpících závažnou anemií, kteří dosud nepodstupují dialýzu.

Jestliže trpíte onemocněním ledvin, je možné, že máte nedostatek červených krvinek, protože Vaše ledviny netvoří dostatek *erythropoetinu* (nutného k tvorbě červených krvinek). Přípravek EPREX je předepisován k povzbuzení kostní dřeně ke zvýšené tvorbě červených krvinek.

- **EPREX je určen k léčbě anemie u dospělých podstupujících chemoterapii solidních nádorů**, maligního lymfomu nebo mnohočetného myelomu (nádoru kostní dřeně), kteří mohou nutně potřebovat krevní transfuzi. EPREX může u těchto pacientů snížit potřebu krevní transfuze.
- **EPREX je určen pro dospělé se středně závažnou formou anemie před plánovanou operací** k odběru jejich vlastní krve před operací. Krev pak může být použita během operace

nebo po operaci. EPREX povzbudí tvorbu červených krvinek a tím je umožněn odběr většího objemu krve pro transfuzi vlastní krve.

- **EPREX se používá u dospělých se středně závažnou formou anemie, kteří podstupují rozsáhlou ortopedickou operaci** (např. operaci při náhradě kyčle nebo kolena) ke snížení potenciální potřeby krevních transfuzí.
- **EPREX je určen k léčbě anemie u dospělých s poruchou kostní dřeně, která vede k závažnému narušení tvorby krvinek (myelodysplastické syndromy)**. EPREX může snížit potřebu krevní transfuze.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EPREX používat

Nepoužívejte EPREX

- **Jestliže jste alergický(á)** na epoetin alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **Pokud byla u Vás zjištěna čistá aplazie červené krevní řady** (kostní dřeň nevytváří dostatek červených krvinek) po předchozí léčbě jakýmkoli přípravkem, který povzbuzuje tvorbu červených krvinek (včetně přípravku EPREX). Viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*.
- **Pokud u Vás není léky uspokojivě upraven vysoký krevní tlak.**
- **Ke zvýšení tvorby červených krvinek** (získání většího množství krve), **pokud nemůžete podstoupit transfuzi vlastní krve** během operace nebo po operaci.
- **Pokud budete podroben(a) plánované rozsáhlé ortopedické operaci** (např. operaci kyčlí nebo kolen) a jestliže:
 - trpíte závažným srdečním onemocněním
 - trpíte závažnými žilními a tepennými poruchami
 - jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu
 - nemůžete užívat léky na ředění krve,

nemusí být EPREX pro Vás vhodný. Poradte se, prosím, s lékařem. Při léčbě přípravkem EPREX potřebují někteří lidé užívat léky snižující riziko tvorby krevních sraženin. **Pokud nemůžete užívat léky zabráňující tvorbě krevních sraženin, nesmíte používat EPREX.**

Upozornění a opatření

Sledovatelnost

Při každé aplikaci přípravku EPREX se důrazně doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné dohledat u pacienta použitou šarži přípravku.

Při použití přípravku EPREX je zapotřebí zvláštní opatrnosti

EPREX a další přípravky, které povzbuzují tvorbu červených krvinek, mohou zvýšit riziko vzniku krevních sraženin u všech pacientů. Toto riziko může být vyšší, pokud máte jiné rizikové faktory pro rozvoj krevních sraženin (*například, pokud se u Vás vyskytla krevní sraženina v minulosti, nebo jste obézní, máte cukrovku, onemocnění srdce nebo jste delší dobu nepohyblivý(á) z důvodu operace nebo nemoci*). Prosím, informujte svého lékaře o všech těchto skutečnostech. Lékař rozhodne, zda je přípravek EPREX pro Vás vhodný.

Pokud se Vás týká kterákoli z následujících skutečností, **je důležité o nich informovat lékaře**. Je možné, že Vaše léčba přípravkem EPREX může nadále pokračovat, ale poraďte se nejdříve se svým lékařem.

- **Pokud trpíte** nebo jste trpěl(a):
 - **vysokým krevním tlakem;**
 - **epileptickými záchvaty nebo křečemi;**
 - **jaterními chorobami;**
 - **anemií z jiných příčin;**
 - **porfyrií (vzácná porucha krve);**
 - **alergií na latex. Kryt jehly tohoto léčivého přípravku obsahuje kaučuk (derivát latexu), který může u lidí citlivých na latex způsobit závažné alergické reakce. Známky alergické reakce viz bod 4.**
- **Jestliže jste pacient s chronickým selháním ledvin**, a zejména pokud nebudete správně reagovat na léčbu přípravkem EPREX, Váš lékař zkontroluje dávku přípravku EPREX, protože opakované zvyšování dávky přípravku EPREX v případě, že nebudete reagovat na léčbu, může zvýšit riziko vzniku problémů se srdcem nebo cévami a může zvýšit riziko srdečního infarktu, mozkové mrtvice a úmrtí.
- **Jestliže trpíte nádorovým onemocněním**, je zapotřebí si být vědom(a), že přípravky, které povzbuzují tvorbu červených krvinek (jako přípravek EPREX), mohou teoreticky působit jako růstový faktor, a proto mohou ovlivnit růst nádoru. **V závislosti na Vašem osobním stavu může být vhodnější krevní transfuze. Poradte se o tom, prosím, se svým lékařem.**
- **Jestliže trpíte nádorovým onemocněním**, je třeba si být vědom(a) toho, že používání přípravku EPREX u pacientů, kteří jsou léčeni chemoterapií v oblasti hlavy a krku a metastatického nádoru, může být spojeno s kratším přežitím a vyšší úmrtností.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny **závažné kožní nežádoucí účinky**, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).

Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte přípravek EPREX používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Při užívání jiných přípravků, které povzbuzují tvorbu červených krvinek, je zapotřebí zvýšené pozornosti:

EPREX je jedním ze skupiny přípravků, které povzbuzují tvorbu červených krvinek stejným způsobem jako lidská bílkovina erythropoetin. Lékař vždy přesně zaznamená, jaký konkrétní přípravek užíváte.

Jestliže dostanete v průběhu léčby přípravek z této skupiny jiný než EPREX, poraďte se před jeho použitím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a EPREX

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte léky obsahující léčivou látku cyklosporin (užívaný např. po transplantaci ledvin), lékař může v průběhu léčby přípravkem EPREX požadovat vyšetření krve ke zjištění hladiny cyklosporinu v krvi.

Přípravky doplňující železo nebo podporující krvetvorbu mohou zvýšit účinek přípravku EPREX. O jejich užívání rozhodne lékař.

Pokud se dostanete do nemocnice, na kliniku nebo k obvodnímu lékaři, informujte lékaře, že užíváte EPREX. Může to ovlivnit jinou léčbu nebo výsledky vyšetření.

Těhotenství a kojení

Pokud se Vás cokoli z níže uvedeného týká, **je důležité o tom informovat lékaře**. Možná budete moci používat EPREX, ale poraďte se o tom předem se svým lékařem.

- **Pokud jste těhotná** nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- **Pokud kojíte**.

EPREX obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se EPREX používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař provedl vyšetření krve a rozhodl, že potřebujete EPREX.

EPREX může být podán injekčně:

- **buď** do žíly nebo hadičky vedoucí do žíly (intravenózně)
- **nebo** pod kůži (subkutánně).

Lékař rozhodne, jak Vám bude EPREX podáván. Obvykle Vám budou injekce podávány lékařem, zdravotní sestrou nebo jiným zdravotnickým pracovníkem. Někteří lidé, v závislosti na důvodu, proč EPREX potřebují, se mohou později naučit podávat si podkožní injekci sami: viz *Pokyny, jak si podávat injekci přípravku EPREX samostatně*.

EPREX nemá být používán:

- po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním a vnějším obalu
- pokud víte, že roztok byl, nebo se domníváte, že mohl být nedopatřením zmražen
- při poruše chladničky.

Dávka přípravku EPREX je odvozena od Vaší tělesné hmotnosti v kilogramech. Příčina anemie je rovněž faktorem, podle kterého lékař stanoví správnou dávku.

V průběhu léčby přípravkem EPREX Vám bude **pravidelně kontrolován krevní tlak**.

Pacienti s onemocněním ledvin

- Lékař bude udržovat koncentraci hemoglobinu ve Vaší krvi mezi 10 a 12 g/dl (6,2 – 7,5 mmol/l), protože vysoká koncentrace hemoglobinu může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin a úmrtí. U dětí se hladina hemoglobinu musí udržovat mezi 9,5 a 11 g/dl.
- **Obvyklá úvodní dávka** přípravku EPREX činí u dospělých i dětí 50 mezinárodních jednotek (IU) na kilogram (/kg) tělesné hmotnosti podávaných třikrát týdně.
- U pacientů podstupujících peritoneální dialýzu (pročištění krve s využitím nálevu do břišní dutiny) se EPREX může podávat dvakrát týdně.
- Dospělým i dětem se EPREX podává injekcí do žíly nebo hadičkou vedoucí do žíly. Pokud tento přístup (do žíly nebo hadičkou) není dostupný, lékař může rozhodnout o podání pod kůži (subkutánně). Toto platí pro pacienty podstupující dialýzu i pro pacienty, kteří dosud dialýzu nepodstupují.
- Lékař zajistí pravidelné vyšetření krve obvykle ne častěji než každý čtvrtý týden, aby ověřil, zda lék správně působí a mohl případně upravit jeho dávku. Je nutno se vyhnout vzestupu hemoglobinu vyššímu než 2 g/dl za 4 týdny.
- Jakmile se anemie upraví, lékař u Vás bude pokračovat v pravidelných kontrolách krve. Může Vám dále upravit dávku přípravku EPREX a frekvenci podávání pro další léčbu, aby zajistil udržení Vaší léčebné odpovědi. Lékař stanoví nejnižší účinnou dávku ke kontrole příznaků anemie.
- Pokud nebudete správně reagovat na léčbu přípravkem EPREX, lékař zkontroluje dávkování a bude Vás informovat, zda je třeba změnit dávkování přípravku EPREX.
- Pokud jste léčeni přípravkem EPREX s delším intervalem mezi jednotlivými dávkami (interval podávání delší než jeden týden), je možné, že se hodnoty Vašeho hemoglobinu neudrží v odpovídajících mezích, a to může vyžadovat zvýšení dávky a frekvence podávání přípravku EPREX.
- K zajištění vyšší účinnosti můžete před léčbou a v průběhu léčby přípravkem EPREX dostávat doplňky železa.
- Pokud podstupujete dialýzu v době zahájení léčby přípravkem EPREX, může být zapotřebí upravit dialyzační režim. O tom rozhodne lékař.

Dospělí podstupující chemoterapii

- Lékař může u Vás zahájit léčbu přípravkem EPREX, jestliže máte koncentraci hemoglobinu v krvi 10 g/dl (6,2 mmol/l) nebo nižší.
- Lékař bude udržovat koncentraci hemoglobinu ve Vaší krvi mezi 10 a 12 g/dl (6,2 – 7,5 mmol/l), protože vysoká koncentrace hemoglobinu může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin a úmrtí.
- Obvyklá úvodní dávka činí **bud'** 150 IU/kg tělesné hmotnosti třikrát týdně, nebo 450 IU/kg jednou týdně.
- EPREX se podává injekcí pod kůži.
- Lékař zajistí vyšetření krve a může upravovat dávku podle průběhu léčby anemie.
- K zajištění vyšší účinnosti léčby můžete před léčbou a v průběhu léčby přípravkem EPREX dostávat doplňky železa.
- Léčba přípravkem EPREX obvykle pokračuje ještě jeden měsíc po ukončení chemoterapie.

Dospělí v programu odběrů a shromažďování vlastní krve

- **Obvyklá dávka** činí 600 IU/kg tělesné hmotnosti podávaných dvakrát týdně.
- EPREX se podává injekcí do žíly bezprostředně po odběru krve po dobu 3 týdnů před operací.
- K zajištění vyšší účinnosti léčby můžete před léčbou a v průběhu léčby přípravkem EPREX dostávat doplňky železa.

Dospělí s plánovanou rozsáhlou ortopedickou operací

- **Doporučená dávka** činí 600 IU/kg podkožně jednou týdně.
- EPREX se podává injekcí pod kůži jednou týdně po dobu tří týdnů před operací a v den operace.
- Při potřebě zkrátit z léčebných důvodů předoperační období, činí obvyklá denní dávka 300 IU/kg po dobu deseti po sobě jdoucích dnů před operací, v den operace a po čtyři dny bezprostředně po operaci.
- Pokud vyšetření krve před operací prokáží příliš vysokou hladinu hemoglobinu (krevního barviva), bude léčba ukončena.
- K zajištění vyšší účinnosti léčby můžete před léčbou a v průběhu léčby přípravkem EPREX dostávat doplňky železa.

Dospělí s myelodysplastickým syndromem

- Lékař může zahájit léčbu přípravkem EPREX, jestliže máte koncentraci hemoglobinu v krvi 10 g/dl (6,2 mmol/l) nebo nižší. Cílem léčby je udržovat hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl (6,2 – 7,5 mmol/l), protože vyšší koncentrace hemoglobinu může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin a úmrtí.
- EPREX se podává injekcí pod kůži.
- Obvyklá úvodní dávka činí 450 IU/kg tělesné hmotnosti jednou týdně.
- Lékař zajistí vyšetření krve a může upravovat dávku podle průběhu léčby anemie.

Pokyny, jak si podávat injekci přípravku EPREX samostatně

Na počátku léčby Vám bude EPREX podáván zdravotnickými pracovníky. Lékař však může později rozhodnout, že bude pro Vás výhodné, abyste se naučil(a) Vy nebo Váš pečovatel podávat injekci pod kůži (*subkutánně*) samostatně.

- **Bez vyškolení lékařem nebo zdravotní sestrou si nezkoušejte podávat injekci samostatně.**
- **EPREX podávejte vždy přesně dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.**
- **EPREX používejte pouze, pokud byl správně uchováván – viz bod 5. *Jak EPREX uchovávat.***
- **Před použitím nechte stříkačky přípravku EPREX stát do dosažení pokojové teploty. To obvykle trvá 15 až 30 minut.**

Z každé předplněné injekční stříkačky přípravku EPREX použijte vždy pouze jednu dávku.

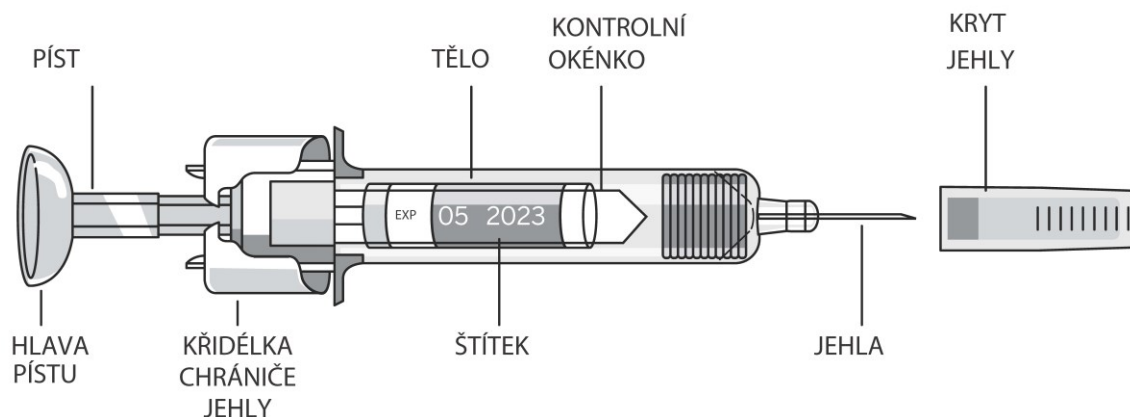
Je-li EPREX podáván pod kůži (*subkutánně*), injikovaný objem pro jednorázovou injekci obvykle nepřesáhne jeden mililitr (1 ml).

EPREX se podává samostatně, nikoli spolu s dalšími injekčními roztoky.

Injekční stříkačky EPREX neprotřepávejte. Dlouhé silné třepání může přípravek poškodit. Pokud byl přípravek silně protřepán, nepoužívejte jej.

Jak si podávat injekci samostatně pod kůži (*subkutánně*) s použitím předplněné injekční stříkačky:

Předplněné injekční stříkačky jsou opatřeny bezpečnostním nástavcem PROTECS, který pomáhá předejít poranění způsobenému použitou jehlou. Viz označení na obalu.



- **Vyndejte injekční stříkačku z chladničky.** Roztok má získat pokojovou teplotu. Neodstraňujte kryt jehly předplněné stříkačky během doby, kdy se stříkačka ohřívá na pokojovou teplotu.
- **Zkontrolujte stříkačku,** ujistěte se o správnosti dávky a o tom, že neuplynula doba použitelnosti, stříkačka není poškozená, roztok je čirý a není zmrzlý.
- **Odstraňte odlupovací část štítu z injekční stříkačky.** Pokud přes kontrolní okénko nevidíte odměrnou stupnici, podržte tělo stříkačky a jemně stříkačku otočte za kryt jehly tak, aby se odměrná stupnice zarovnala s kontrolním okénkem.
- **Zvolte místo podání.** Vhodná místa jsou vrchní strana stehna a břicho v okolí žaludku, ale nikoli v blízkosti pupíku. Místo pokaždé měňte.
- **Umyjte si ruce.** Použijte tampon s dezinfekčním prostředkem k dezinfekci místa injekce.
- **Uchopte předplněnou stříkačku za tělo stříkačky tak, aby jehla s nasazeným krytem směřovala nahoru.**
- **Nedržte předplněnou stříkačku za hlavu pístu, píst, křídélka chrániče jehly nebo za kryt jehly.**
- **Nikdy nevytahujte píst zpět.**
- **Neodstraňujte kryt jehly z předplněné stříkačky, dokud nebudete připraven(a) na podání injekce přípravku EPREX.**
- **Oddělte kryt jehly** přidržením těla stříkačky a opatrným sejmutím krytu jehly bez otáčení. Netlačte na píst, nedotýkejte se jehly, ani netřepejte stříkačkou.
- **Pro odstranění vzduchových bublin držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru a jemně stlačte píst, dokud z hrotu jehly nevyjde kapka tekutiny.**
- **Pokud z injekční stříkačky potřebujete pouze částečnou dávku přípravku určenou lékařem, stlačte píst až k požadované značce na odměrné stupnici, aby došlo k odstranění nepotřebné tekutiny před injekcí.**
- **Nedotýkejte se křidélek chrániče jehly, aby nedošlo k předčasnému překrytí jehly bezpečnostním nástavcem.**
- **Vytvořte kožní záhyb** přidržením kůže mezi palcem a ukazováčkem. Na kůži netlačte.
- **Vpíchněte celou jehlu do vytvořeného záhybu.** Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou předvést, jak to udělat.
- **Stlačte palcem píst stříkačky, jak nejdále to jde, aby byl podán celý objem roztoku.** Tlačte pomalu a stejnoměrně, kožní záhyb stále přidržujte. **Bezpečnostní nástavec PROTECS se neaktivuje, dokud není podána celá dávka. Při aktivaci bezpečnostního nástavce PROTECS můžete slyšet cvaknutí.**
- **Když je píst zasunut, jak nejdále to jde, vytáhněte jehlu a uvolněte kůži.**
- **Pomalou sejmete palec z pístu a nechte jehlu, aby se celá zasunula do bezpečnostního nástavce PROTECS.**
- **Po vytažení jehly z kůže se může objevit slabší krvácení v místě podání injekce. Jde o normální reakci. Po podání injekce můžete na místo vpichu přitisknout na několik vteřin dezinfekční tampon.**

- **Použitou stříkačku odložte** do bezpečné nádoby - viz bod 5. *Jak EPREX uchovávat.*

Jestliže jste použil(a) více přípravku EPREX, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že dávka přípravku EPREX byla příliš vysoká, informujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru. Nežádoucí účinky při předávkování jsou nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek EPREX

Podějte příští injekci, co nejdříve si vzpomenete. Pokud zbývá do Vaší příští injekce jeden den, zapomenutou injekci vynechejte a pokračujte v původním plánu pro dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže máte hepatitidu C a užíváte interferon a ribavirin

Poradte se se svým lékařem, protože kombinace epoetinu alfa s interferonem a ribavirinem vedla ve vzácných případech ke ztrátě účinku a vzniku stavu nazývaného čistá aplazie buněk červené krevní řady (PRCA) - závažné formy anemie. Přípravek EPREX není schválen k léčbě anemie spojené s hepatitidou C.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených níže.

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Projevují se zarudnutím kůže s prosáklými plochami pokrytými četnými puchýřky, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek EPREX používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 z 10 osob.

- **Průjem**
- **Pocit na zvracení**
- **Zvracení**
- **Horečka**
- **Překrvení dýchacích cest**, jako je ucpaný nos a bolest v krku, bylo hlášeno u pacientů s onemocněním ledvin, kteří dosud nepodstoupili dialýzu.

Časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 10 osob.

- **Zvýšení krevního tlaku.** Příznakem náhlého zvýšení krevního tlaku může být **bolest hlavy**, zejména náhlá, bodavá bolest hlavy připomínající migrénu, **pocit zmatenosti nebo výskyt záchvatů**. Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu. Zvýšení krevního tlaku může vyžadovat podávání dalších léků (nebo úpravu dávkování léků, které již k léčbě vysokého tlaku užíváte).
- **Krevní sraženiny** (včetně hluboké žilní trombózy a embolie), které mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. **Jako příznaky se u Vás mohou vyskytnout bolest na hrudi, dušnost a bolestivé otoky se zarudnutím, zpravidla v oblasti dolních končetin.**
- **Kašel**
- **Kožní vyrážky, které mohou být projevem alergické reakce.**
- **Bolest kostí nebo svalů**
- **Příznaky podobné chřipce** jako jsou bolest hlavy, bolesti kloubů, pocity slabosti, zimnice, únavy a závratě. Tyto příznaky mohou být častější na počátku léčby. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví během podání injekce, je možné jim v budoucnu zamezit pomalejším podáním injekce.
- **Zarudnutí, pálení a bolest v místě podání injekce**
- **Otoky kotníků, chodidel nebo prstů**
- **Bolest paží nebo nohou**

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 ze 100 osob.

- **Vysoké hladiny draslíku**, které mohou vyvolávat abnormální srdeční rytmus (jde o velmi častý nežádoucí účinek u pacientů na dialýze).
- **Záchvaty křečí**
- **Překrvení nosu nebo dýchacích cest**
- **Alergické reakce**
- **Kopřivka**

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 1 000 osob.

- **Příznaky čisté aplazie červené krevní řady (PRCA)**

PRCA znamená neschopnost tvorby dostatku červených krvinek v kostní dřeni. PRCA může způsobit **náhlou a závažnou anemii. Jejími příznaky jsou:**

- **neobvyklá únava,**
- **pocit závratí,**
- **dušnost.**

PRCA byla hlášena po měsících až letech léčby přípravkem EPREX a jinými přípravky, které povzbuzují tvorbu červených krvinek.

- Zejména na začátku léčby u Vás může dojít ke zvýšení počtu malých krevních buněk (zvaných krevní destičky), které se normálně účastní tvorby krevních sraženin. Lékař bude tento stav kontrolovat.
- **Závažné alergické reakce** mohou zahrnovat:
 - otok obličeje, rtů, úst, jazyku nebo hrdla
 - potíže s polykáním nebo dýcháním
 - svědivou vyrážku (kopřivku)

- Krevní potíže, které mohou způsobovat bolest, tmavou barvu moči nebo zvýšenou citlivost kůže na sluneční světlo (porfýrie).

Pokud podstupujete hemodialýzu:

- **Krevní sraženiny** (trombóza) se u Vás mohou tvořit v cévní spojce. Toto je pravděpodobnější, pokud máte nízký krevní tlak nebo komplikovaný žilní přístup.
- **Krevní sraženiny** se mohou rovněž tvořit v dialyzačním přístroji. Lékař může rozhodnout o zvýšení dávek heparinu během dialýzy.

Neprodleně sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste si vědom(a) kteréhokoli z těchto účinků nebo pokud zpozorujete jakékoli jiné účinky v průběhu léčby přípravkem EPREX.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak EPREX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Přípravek EPREX můžete vyjmout z chladničky a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) nejdéle 3 dny. Jestliže byla stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25 °C), musí být buď použita do 3 dnů, nebo zlikvidována.

Chraňte před mrazem a neprotřepávejte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je porušen uzávěr nebo že je roztok zbarven nebo obsahuje viditelné částice. V případě zpozorování kteréhokoli z těchto jevů léčivý přípravek zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co EPREX obsahuje

Léčivou látkou je: epoetinum (epoetin) alfa (množství je uvedeno v tabulce níže).

Dalšími pomocnými látkami jsou: polysorbát 80, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycin a voda pro injekci.

Jak EPREX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek EPREX 200 IU/0,1ml, 400 IU/0,1 ml, 1 000 IU/0,1 ml a 40 000 IU/ml je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách (viz tabulka níže). Předplněné injekční stříkačky jsou opatřeny bezpečnostním nastavcem PROTECS. EPREX je čirý bezbarvý roztok bez viditelných mechanických částic.

Balení přípravku	Odpovídající balení přípravku pro každou sílu – množství/objem	Množství epoetinu alfa
6 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním nastavcem PROTECS	<u>200 IU/0,1 ml</u> 1 000 IU/0,5 ml	8,4 mikrogramu
	<u>400 IU/0,1 ml</u> 2 000 IU/0,5 ml	16,8 mikrogramu
	<u>1 000 IU/0,1 ml</u> 3 000 IU/0,3 ml	25,2 mikrogramu
	4 000 IU/0,4 ml	33,6 mikrogramu
	5 000 IU/0,5 ml	42,0 mikrogramu
	6 000 IU/0,6 ml	50,4 mikrogramu
	8 000 IU/0,8 ml	67,2 mikrogramu
	10 000 IU/1 ml	84,0 mikrogramů
1 předplněná injekční stříkačka s bezpečnostním nastavcem PROTECS	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogramů
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogramů
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogramů
4 předplněné injekční stříkačky s bezpečnostním nastavcem PROTECS	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogramů
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogramů
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogramů
6 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním nastavcem PROTECS	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogramů
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogramů
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogramů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB
Leiden

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 7. 2022