

KULLANMA TALİMATI

EPORON® 10.000 I.U./1.0 mL kullanıma hazır enjektör
Damar içine veya deri altına uygulanır.

Etkin madde: Bir kullanıma hazır enjektör 1.0 mL’de 10.000 I.U. epoetin alfa (rekombinant insan eritropoietini) içerir.

Yardımcı maddeler: İnsan serum albümini, mannitol, sodyum klorür, anhidr monobazik sodyum fosfat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EPORON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPORON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPORON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **EPORON®’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPORON® nedir ve ne için kullanılır?

EPORON®, deri altına veya damar içine enjeksiyon için hazırlanmış berrak ve renksiz bir solüsyondur. Kırmızı kan hücrelerinin yapımını teşvik eden, epoetin (eritropoietin) alfa isimli bir hormon içerir.

Epoetin alfa özel bir genetik teknoloji ile üretilir ve eritropoietin doğal hormonu ile tam olarak aynı yolla çalışır.

Bir paketinde 5, 6 veya 10 adet EPORON® 10.000 I.U. kullanıma hazır enjektör ve enjektör iğnesi içerir.

EPORON®;

- Diyalize (kanın temizlenmesi işlemine) giren veya henüz diyalize girmemiş hastalarda süregelen böbrek yetmezliğinden kaynaklanan kansızlığın tedavisinde (renal anemi),
- Kandaki kırmızı hücre (alyuvar) seviyesini yükseltmek veya korumak ve bu hastalarda kan nakli (transfüzyon) ihtiyacını azaltmak için kullanılır.

2. EPORON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPORON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnsan serum albümini dahil, eritropoietin'e ve/veya preparatın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyon problemine sahipseniz,
- Herhangi bir nedenle size kan pıhtılaşmasından koruyan yeterli ön tedavi uygulanamıyorsa,
- Herhangi bir epoetin preparatının tedavisine bağlı saf kırmızı hücre aplazisiniz (kırmızı kan hücresi üretiminin azalması veya durması) varsa.
- Kanser ve kansere bağlı anemilerde ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz (kansızlık) varsa.

EPORON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Epilepsi nöbetleri,
- Karaciğer hastalığı,
- Başka nedenlerle kansızlık (anemi),
- Kalp hastalığı (örneğin, anjina),
- Karıncalanma, soğuk el ve ayak problemi veya bacaklarda kas kramplarına neden olan kan dolaşımı bozuklukları,
- Kan pıhtısı/kan pıhtılaşma bozuklukları,
- Böbrek hastalığı.

EPORON® ile tedaviye başlamadan önce;

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikörler sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikörlerin

bulduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPORON® ile tedavi edilmemeniz gerekir.

- Kırmızı kan hücrelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobinopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, felç veya kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayımı yüksek olan hastalarda EPORON®, un farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.

EPORON® tedavisi sırasında;

Hemoglobin seviyesi 11 g/dL'nin üzerine çıktığı zaman; ölüm, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini arttırması, kanser vakalarında kanseri kötüleştirici etkisinin mevcut olması nedeniyle, doktorunuz kanınızdaki hemoglobinin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecek, kırmızı kan hücreleri nakil ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozu kullanacak ve kronik böbrek hastaları için EPORON® tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlayacaktır.

- EPORON® tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- EPORON® tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPORON® tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler EPORON® tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir.
- Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer sizde "Saf Kırmızı Hücre Aplazisi" gelişmişse, EPORON® gibi kan yapımını uyarıcı bir ilaç almanız uygun olmadığı için EPORON® tedavinize devam edilmeyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPORON®, un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPORON®'nin kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPORON®, un hamilelikte kullanımıyla ilgili fazlaca bir deneyim bulunmadığı için kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde EPORON[®] kullanımıyla ilgili fazla deneyim bulunmamaktadır.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedaviniz bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

EPORON[®] tedavisinin başlangıcında yüksek tansiyon riskinin artışı nedeniyle, eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, EPORON[®]'un optimum idame dozu belirleninceye kadar araç ve makine kullanma gibi potansiyel olarak tehlikeli aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olmalısınız.

EPORON[®]'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgi

EPORON[®] her kullanıma hazır enjektörde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında "sodyum içermez". Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

EPORON[®] yardımcı madde olarak insan serum albümini içerir ve bu nedenle çok az da olsa viral hastalıkları bulaştırma riski taşır. Creutzfeldt-Jacob isimindeki hastalığın taşınma riskinin teorik olarak çok az olduğu düşünülmektedir.

Ürünün içeriğinde mannitol bulunmakla birlikte, kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPORON[®] siklosporin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında, siklosporinin kan konsantrasyonu izlenmelidir.

Kan yapıcı ilaçlarla birlikte kullanılırsa EPORON[®]'un etkinliği artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPORON[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPORON[®]'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

EPORON[®] dozu, hastalık koşullarınıza, enjeksiyonun uygulama yoluna (deri altına veya damar içine) ve vücut ağırlığına göre değişir.

-Süregelen böbrek hastalığından kaynaklanan kansızlık:

Enjeksiyon deri altına veya damar içine uygulanabilir. Damar içine uygulama durumunda çözelti yaklaşık olarak 2 dakikadan uzun sürede enjekte edilmelidir. Örneğin, hemodiyaliz hastalarında, diyaliz sonunda arteriyovenöz fistül yoluyla uygulama yapılır.

Hemodiyaliz almayan kişilerde genellikle deri altına enjeksiyon uygulanır.

EPORON[®] tedavisi iki basamaklıdır:

a) Kansızlığın düzeltilmesi

Deri altına enjeksiyon için başlangıç dozu, haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 20 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz bir test yapacaktır. Tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 40 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir. Ayrıca haftalık doz günlük dozlara bölünebilir.

Damar içine enjeksiyon için başlangıç dozu; haftada 3 kere, her enjeksiyon için vücut ağırlığının her 1 kilogramı başına 40 IU'dur.

4 haftadan sonra, doktorunuz bir test yapacaktır. Tedavi yanıtınız yeterli değilse, dozunuz haftada 3 kere, her enjeksiyon için 80 IU/kg'a yükseltilebilir. Doktorunuz gerekirse, aylık aralıklarla dozunuzu artırmaya devam edebilir.

Her iki enjeksiyon yönteminde de, maksimum doz vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 720 IU'ı geçmemelidir.

b) Yeterli kırmızı kan hücresi seviyesinin korunması

İdame dozu: Kırmızı kan hücreleriniz bir kez kabul edilebilir bir düzeye çıktığında, ilaç dozunuz kansızlığı düzeltmek için kullanılan dozun yarısına düşürülür.

Her bir veya iki haftada, sizin idame dozunuzu bulabilmek için doktorunuz ilaç dozunuzu ayarlayacaktır.

EPORON[®] ile tedavi normalde uzun dönemli bir tedavidir. Bununla birlikte, gerekirse herhangi bir zamanda kesilebilir.

-Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromu olan yetişkinlerde:

Enjeksiyonlar deri altına yapılmalıdır.

Hemoglobin seviyeniz 10 g/dL veya daha azsa, doktorunuz EPORON[®] tedavisine başlayabilir. Tavsiye edilen başlangıç dozu haftada 30.000 IU'dur (ortalama vücut ağırlığındaki bir hasta baz alındığında, yaklaşık haftada 450 IU/kg vücut ağırlığına karşılık gelir). Bu, haftada 3-7 doza bölünebilir. Doktorunuz düzenli olarak kan örnekleri alacaktır.

Test sonuçlarına göre dozunuzu yükseltebilir, düşürebilir veya tedavinizi kesebilir. Hemoglobın değerleri 11 g/dL'yi geçmemelidir. Maksimum doz haftada 60.000 IU'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPORON[®] tedavisine yukarıda belirtilen endikasyonlarda deneyimli doktorlar tarafından başlanmalıdır. Bazı olgularda aşırı duyarlılık reaksiyonları gözleendiğinden, ilk dozun tıbbi gözetim altında uygulanması önerilir.

EPORON[®] kullanıma hazır enjektördedir. Sadece berrak ya da hafif opak, renksiz ve gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltiler enjekte edilebilmelidir.

EPORON[®] steril bir ürün olup, koruyucu kullanılmamıştır.

EPORON[®]'u deri altına veya damar içine uygulayabilirsiniz. Damar içine uygulama durumunda çözelti yaklaşık olarak 2 dakikadan uzun sürede enjekte edilmelidir.

Diyaliz öncesi hastası iseniz, periferik damarların delinmemesi için her zaman deri altı uygulamayı tercih ediniz. Enjeksiyon bölgesi başına uygulanacak maksimum hacim 1 mL olmalıdır. Daha büyük hacim gerekli olduğunda, birden fazla enjeksiyon bölgesi kullanılmalıdır. Enjeksiyonlar, kol ve bacaklara veya ön karın duvarına yapılmalıdır.

Bir enjektördeki doz hiçbir koşulda birden fazla enjeksiyona bölünerek uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarla yapılan klinik çalışmalar, genel olarak hastanın yaşı ne kadar küçükse o kadar yüksek EPORON[®] dozu gerektiğini göstermiştir. Bununla beraber, bireysel yanıt önceden tahmin edilemeyeceğinden önerilen doz programı izlenmelidir.

Süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlığı olan çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir.

İki yaşın altındaki bebeklerde süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen anemi belirtilerinde EPORON[®] kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

Eğer EPORON[®]'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPORON® kullandıysanız

EPORON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPORON®'un terapötik sınırları çok geniştir. Çok yüksek kan düzeylerinde bile hiçbir zehirlenme semptomu saptanmamıştır.

EPORON®'u kullanmayı unutursanız

Hemen takip eden dozu alınız ve doktorunuz tarafından tanımlanan uygun aralıklarla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPORON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verilmeye kadar EPORON® ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EPORON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor:Eldeki veriler ile tahin edilemiyor.

Yaygın:

- Yüksek tansiyon: Erişkin veya çocuk hemodiyaliz hastası iseniz veya periton diyalizine giren erişkin hasta iseniz ya da henüz diyaliz görmeyen böbrek yetmezliği hastası iseniz; EPORON® ile tedavi sırasında, kan basıncınız doza bağlı olarak artabilir veya mevcut hipertansiyonunuz ağırlaşabilir. Kan basıncınızdaki bu artış, tansiyonunuzu düşüren ilaçlar ile tedavi edilebilir. Tedavinizin özellikle başlangıç döneminde, kan basıncınızın izlenmesi gerekmektedir.
- Tonoklonik (epilepsi benzeri) nöbetler (özellikle diyaliz tedavisinin ilk 90 gününde)

Yaygın olmayan:

- Hipertansif kriz (kan basıncında ani ve ciddi yükselme oluşması)
- Baş ağrısı (özellikle ani keskin migren benzeri baş ağrılarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.)

Seyrek:

- Kronik böbrek yetersizliği olan hastalarda, uzun süreli tedavi sonrasında kandaki kırmızı kan hücre üretiminin geçici olarak durması (Saf eritroister aplazi)
- Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil, dudaklar veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)
- Deride döküntüler, deri kaşıntısı, akne
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, iştahsızlık, diyare

Çok seyrek:

- Kanda; trombosit (kan pulcuğu), akyuvar (beyaz kan hücresi) ve eozinofil (bir tür akyuvar) sayısında artış.
- Kalp ve beyin yeterli kanlanmaması, kalp krizi, beyin kanaması, inme, derin toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu, akciğerlerde tıkanma (pulmoner embolizm), bir kan damarının duvarının genişlemesi (anevrizma), göz içi damarlarda ve yapay böbrekte kan pıhtısı oluşumu, kalp atışında düzensizlik, dalak büyümesi, burun kanaması
- Özellikle de hipotansiyona eğiliminiz veya damarlarınızda rahatsızlığınız (arteriyovenöz fistüler komplikasyonlar, örneğin; stenozlar, anevrizmalar vb.) varsa, damarlarınızda pıhtı (şant trombozu) oluşabilir. Bu durumda doktorunuza ilaca başlamadan önce alınması gereken önlemleri sorunuz (örneğin, aspirin uygulaması).
- Karaciğer yetersizliği ve sarılık

Bilinmiyor:

- Prematüre yenidoğanlarda beyaz kan hücrelerinin yetersizliği (granülositopeni) veya kemik hastalığı (raşitizm)
- Baş dönmesi, ağızda acı tat, yorgunluk, titreme, ateş, sıcak basması, huzursuz hissetme, eklem ağrısı, kas ağrısı, uykusuzluk
- Beyin kanaması
- Laboratuvar testleri sırasında; serum potasyum, BUN, kreatinin veya ürik asit düzeyinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.EPORON®’un saklanması

EPORON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°-8°C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

İlacı dondurmayınız, şiddetle çalkalamayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPORON®’u kullanmayınız.

Sadece berrak ya da hafif opak, renksiz ve gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPORON®’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EPORON®’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tlf: 0216.4284029
Faks: 0216.4284069
Web:<http://www.demilac.com.tr>

Üretim yeri:

Dong-A ST Co., Ltd,
Dalsung-Gun Biyolojik Ürünler Üretim Tesisi
Taegu/Güney Kore

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.