

KULLANMA TALİMATI

EPOBEL 10000 I.U./1 ml I.V./S.C. steril enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir kullanımlık hazır enjektör 10000 uluslararası birim (IU) epoetin zeta* (rekombinant insan eritropoietin) içerir.
*Rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsteri yumurtalık hücre dizisi kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum monohidrojen fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, polisorbitat 20, glisin, lösin, izolösin, treonin, glutamik asit, fenilalanin, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı)

▼ 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 sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. EPOBEL nedir ve ne için kullanılır?

2. EPOBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. EPOBEL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. EPOBEL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPOBEL nedir ve ne için kullanılır?

- EPOBEL, 1.0 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör; 10000 uluslararası birim (IU) epoetin zeta* içerir.
* Rekombinant DNA teknolojisi ile Çin hamsteri yumurtalık hücre dizisi kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.
- EPOBEL, enjeksiyon iğnesi takılı olarak kullanıma hazır enjektörde, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmuştur. Kullanıma hazır enjektör, epoetin zeta'nın içeriğine bağlı olarak 1.0 mL çözelti içermektedir. EPOBEL'in 1 ve 6 adet kullanıma hazır enjektör içeren iki farklı ambalajı mevcuttur.
- Bu ilaç, size süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kırmızı kan hücresi sayınızın çok az ve hemoglobin (kırmızı kan hücreleri içindeki, dokulara oksijen taşıyan madde) düzeyinizin çok düşük olduğudur (vücudunuzdaki dokular yeteri kadar oksijen alamayabilir). Kansızlığın bitkinlik, halsizlik ve nefes darlığı gibi belirtileri olabilir.
- EPOBEL, süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için kullanılır ve diyaliz (kanın temizlenmesi) tedavisi görüyor olsanız da olmasanız da bu ilacı kullanabilirsiniz.
- EPOBEL, kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromda kullanılır.
- EPOBEL, gen teknolojisiyle üretilen bir ilaçtır. Doğal olarak vücudumuzda bulunan bir hormon olan eritropoietin gibi, EPOBEL' de kanınızdaki kırmızı kan hücresi sayısını ve hemoglobin düzeyini yükseltir.

2. EPOBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPOBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eritropoietinlere ya da içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa **kullanmayınız.** (yardımcı maddeler listesine bakınız.)
- Eğer sizde, herhangi bir eritropoietinle tedaviden sonra Saf Eritrosit Aplazisi (PRCA; kırmızı kan hücresi üretiminde azalma ya da durma) gelişmişse
- Sizde kan basıncını (tansiyon) düşüren ilaçlarla uygun bir biçimde kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı (tansiyon) varsa
- Size kan pıhtılaşmasını önlemek için kanı seyreltecek ilaçlar verilemiyorsa
- Eğer cerrahi operasyon öncesi kendi kanınızı veriyorsanız ve:
 - eğer tedaviden önceki bir ay içerisinde kalp krizi ya da felç geçirdiyse
 - eğer sizde kararsız anjina pektoris varsa (yeni ya da artan göğüs ağrısı)

- eğer damarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski varsa (derin toplardamar trombozu) – (örneğin, eğer daha önce damarlarınızda pıhtı oluştuysa)
- Kanser hastalığınız varsa, kansere bağlı ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz varsa,

EPOBEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPOBEL tedavisi sırasında hemoglobinin seviyesi 12 g/dL ve üzerine çıktığı zaman; ölüm, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini artırması, 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 EPOBEL tedavisine hemoglobinin düzeyi 10 g/dL’nin altında olduğu zaman başlayacaktır.

Tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi EPOBEL için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur.

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Epilepsi nöbetleri
- Karaciğer hastalığı (Hepatit C’li bir hasta iseniz ve interferon ve ribavirin kullanıyorsanız, eşzamanlı olarak epoetin kullanımı nadir vakalarda ağır bir anemi şekli olan saf kırmızı hücre aplazisi (SKHA) denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin tedavisinde epoetinlerin kullanımı onaylanmamıştır.)
- Başka nedenlerle kansızlık (anemi)
- Kalp hastalığı (örneğin anjina)
- Karıncalanma, soğuk el ve ayak problemi veya bacaklarda kas kramplarına neden olan kan dolaşım bozuklukları
- Kan pıhtısı/kan pıhtılaşma bozuklukları
- Fenilketonüri (idrarda bir kimyasal maddenin (fenilketon) atılımını artıran ve sinir sistemi bozukluklarına yol açabilen genetik bir enzim eksikliği)
- Böbrek hastalığı. (Kronik böbrek hastası iseniz, EPOBEL ile tedavinize hemoglobinin düzeyiniz 10 g/dL’nin altında olduğu zaman başlanması düşünülmelidir. Dozunuz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri, kan nakli ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Hedef hemoglobinin düzeyi 10-12 g/dL arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobinin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır. Yüksek epoetin dozları artmış ölüm, ciddi kalp damarlarında ve beyin damarlarında tıkanma riskleriyle ilişkili olabileceğinden, kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda epoetin dozlarının artırılmasında dikkatli olunmalıdır. Epoetine zayıf hemoglobinin yanıtı veriyorsanız, hekiminiz bunun nedenlerini araştıracaktır.)

EPOBEL ile tedaviye başlamadan önce

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile, subkutanöz yolla (cilt altına enjeksiyon) tedavi edilen bazı hastalarda, çok seyrek olarak, eritropoietine karşı oluşan antikolar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikoların bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPOBEL 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 EPOBEL'in farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.

EPOBEL tedavisi sırasında

- **Yüksek hemoglobin seviyesi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama, inme ve ölüm riskinde artışa sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin (12 g/dL) üzerine çıkmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz hemoglobin düzeyinin 10-12 arasında olması için çalışacaktır.**
- **Doktorunuz kırmızı kan hücresi transfüzyonu ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozu reçete etmelidir.**
- EPOBEL tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- EPOBEL tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPOBEL tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Tedaviniz sırasında kan pulcuklarınızın (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler) artma olabilir. Bu durum, tedavi sırasında düzelmelidir. Kan pulcuğu sayısının tedavinin ilk 8 haftası düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler EPOBEL tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir. Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer Saf Kırmızı Hücre Aplazisi gelişmişse EPOBEL tedavinize devam edilmeyecektir. Bu durumda başka bir kan yapımını uyarıcı ilaç almayacaksınız ve doktorunuz sizi bu durum için tedavi edecektir.
- Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Özel uyarılar

Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

SJS/TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve/veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden komplikasyonların yaygınlaşmasına neden olabilir.

Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz EPOBEL kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

EPOBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPOBEL, hamile kadınlar üzerinde incelenmemiştir. Eğer hamile iseniz doktorunuz hamileliğiniz sırasında sizin için en iyi sonucu verecek tedaviyi düşünecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPOBEL, emziren kadınlar üzerinde incelenmemiştir. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanımı

EPOBEL'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmadığından kullanabilirsiniz.

EPOBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olanlarda zararlı olabilir.

Bu ilaç, doz başına 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içermektedir, yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle böbrek naklinden sonra bağışıklık sisteminizi baskılamak için siklosporin içeren bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz EPOBEL alırken siklosporin düzeylerini ölçmek için özel kan testleri isteyebilir.

Demir takviyeleri ve diğer kan uyarıcıları EPOBEL'in etkisini artırabilir. Bunları almanızın doğru olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPOBEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

EPOBEL ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir.

EPOBEL için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Doktorunuz sizin için EPOBEL alımının gerekli olup olmadığına karar vermek için araştırmalar, örneğin kan testleri, yapacaktır. Kullanacağınız doğru EPOBEL dozunu, tedavinin ne kadar süreceğini ve ilacın hangi yolla verileceğini araştıracaktır. Aneminizin sebepleri bu kararları etkileyecektir.

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı:

EPOBEL, cilt altına veya damar içine uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz alan yetişkin hastalarda kullanım

Doktorunuz hemogloblin seviyelerinizin 12 g/dL'nin altında kalmasını sağlayacaktır.

EPOBEL diyaliz tedavisi sırasında veya bir diyaliz tedavisinden sonra verilebilir.

Genel EPOBEL başlangıç dozu haftada üç kez verilen 50 IU/kg'dır (kilogram başına Uluslararası Birim). Eğer bu doz bir damar içine uygulanacaksa, 1-5 dakikadan uzun sürede enjekte (tatbik) edilmelidir.

Doz, durumunuz kontrol edilinceye kadar yaklaşık 4 haftada bir, anemi tedavisine verdiğiniz yanıtı bağlı olarak ayarlanabilir. Aldığınız doz normalde haftada 3 kere 200 IU/kg'ı aşmamalıdır.

Doktorunuz ilacınızın doğru biçimde etki ettiğini garantilemek için düzenli kan testleri isteyecektir. Durumunuz kontrol altına alındığında haftada 2 veya 3 kere düzenli EPOBEL dozları alacaksınız. Bu dozlar başlangıçta alınanlar kadar yüksek olmayabilir.

Peritoneal diyaliz tedavisi gören yetişkin hastalarda kullanım

Doktorunuz hemogloblin seviyelerinizin 12 g/dL'nin altında kalmasını sağlayacaktır.

Genel başlangıç dozu haftada iki kez verilen 50 IU/kg'dır.

Aneminin yanıt vermesine bağlı olarak doz, durum kontrol edilinceye kadar yaklaşık 4 haftada bir ayarlanabilir. Aldığınız toplam haftalık doz normalde 200 IU/kg'ı aşmamalıdır.

Doktorunuz, ilacınızın doğru biçimde etki ettiğini garantilemek için düzenli kan testleri isteyecektir.

Böbrek hastalığı olan ama diyaliz almayan yetişkin hastalarda kullanım

Genel başlangıç dozu haftada 3 kez verilen 50 IU/kg'dır.

Başlangıç dozu durumunuz kontrol edilinceye kadar doktorunuz tarafından ayarlanabilir. Durumunuz kontrol altına alındıktan sonra haftada 3 kere düzenli EPOBEL dozları alacaksınız. Doz normalde haftada 3 kere 200 IU/kg'ı aşmamalıdır.

Doktorunuz ilacınızın doğru biçimde çalışmaya devam ettiğini garantilemek için düzenli kan testleri isteyecektir.

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

Enjeksiyonlar deri altına yapılmalıdır.

Hemoglobin seviyeniz 10g/dL veya daha azsa, doktorunuz EPOBEL tedavisine başlayabilir. Tavsiye edilen başlangıç dozu haftada 30000 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. Hemoglobin değerleri 12 g/dL'yi geçmemelidir.

Maksimum doz haftada 60000 IU'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

EPOBEL tedavisi genellikle tıbbi denetim altında başlatılır. Enjeksiyonlar daha sonra doktor, eğitilmiş hemşire veya başka bir sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir.

EPOBEL'in cilt altına (subkutanöz) enjekte edileceği durumlarda, size bir kez gösterildikten sonra, solüsyonu kendi kendinize enjekte edebilirsiniz. EPOBEL'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz sizin için en uygun seçeneğe karar verecektir.

Doktorunuz, hemogloblin düzeyinizi ölçerek kansızlığınızın tedaviye nasıl cevap verdiğini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

Uygulama hakkında bilgi:

Enjektör kullanıma hazırdır. Her enjektör tek kullanımlıktır. EPOBEL çalkalanmamalı veya herhangi bir başka sıvıyla karıştırılmamalıdır.

EPOBEL cilt altına enjekte edildiğinde, herhangi bir noktaya enjekte edilen miktar 1 ml'yi aşmamalıdır. En iyi enjeksiyon bölgeleri, baldır ve göbek çevresidir. Göbek deliğinin çevresine enjeksiyon yapmaktan kaçınınız. Sürekli aynı bölgeye enjeksiyon yapmaktan kaçınınız.

Kendiniz cilt altına uygulayacaksanız,
EPOBEL kullanırken her zaman aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Kapalı bir enjektör blisteri alın ve kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmaya kadar birkaç dakika bekletin. Genellikle bu 15- 30 dakika sürer.
2. Enjektörü blisterden çıkarın ve enjeksiyonluk çözeltinin, berrak, renksiz olduğunu ve görünebilir partiküller içermediğini garantilemek için kontrol edin.
3. Koruyucu tıpayı, enjeksiyon iğnesinden çıkarın ve enjektörü dikey tutarak pistonu hafifçe yukarı doğru bastırarak havayı çıkarın.
4. Doktorunuzun gösterdiği gibi çözeltiyi enjekte edin. Emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Aşağıdaki durumlarda EPOBEL kullanmayınız:

- Blister yapışmamışsa veya blister başka bir biçimde hasarlıysa,
- Sıvı renkliyse veya içinde partiküllerin yüzdüğünü görürseniz,
- Kullanıma hazır enjektörden sıvı sızmışsa veya açılmamış blisterde yoğunlaşma görülüyorsa,
- Kazayla donmuş olduğunu biliyor veya düşünüyorsanız

Damara enjeksiyondan cilt altına enjeksiyona (intravenöz enjeksiyondan subkutan enjeksiyona) geçiş:

Durumunuz kontrol edildikten sonra düzenli olarak EPOBEL dozları kullanacaksınız. Doktorunuz EPOBEL'i damara (intravenöz) enjeksiyon yöntemi ile uygulamaktansa; cilt altına enjeksiyonla (subkutan) almanızın daha iyi olacağına karar verebilir.

Değişiklik yapılırken doz aynı kalmalıdır. Ardından dozda herhangi bir ayarın gerekli olup olmadığını görmek için doktorunuz kan testleri isteyebilir.

EPOBEL'i cilt altına kendinizin enjekte etmesi:

Tedavinizin başında EPOBEL hemşire veya tıbbi personel tarafından enjekte edilir. Ancak doktorunuz EPOBEL'i cilt altına (subkutan) nasıl enjekte edildiğini öğrenmeniz doğru olabileceğine karar verebilir. Bunu yapabilmek için uygun eğitimi almalısınız. Hiçbir koşulda eğitim almadan kendiniz enjeksiyon yapmaya çalışmamalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Hemodiyaliz alan 18 yaşına kadar çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Doktorunuz çocuklarda hemoglobin seviyelerinin 9.5-11 g/dL arasında kalmasını sağlayacaktır.

EPOBEL, hasta diyaliz tedavisi gördükten sonra verilmelidir.

Çocuklar ve ergenler için doz kilogram cinsinden vücut ağırlığına dayanır. Genel başlangıç dozu 50 IU/kg'dır. Bu da haftada üç kere damar içine enjekte edilerek (1-5 dakikadan uzun süre) verilir.

Çocuğunuzun anemisinin yanıt vermesine bağlı olarak doz, durumu kontrol edilinceye kadar yaklaşık 4 haftada bir ayarlanabilir. Doktorunuz, tedavinin yanıt verip vermediğini görmek için düzenli kan testleri isteyecektir.

2 yaşın altındaki bebeklerde süregelen böbrek hastalığına bağlı gelişen kansızlık belirtilerinde EPOBEL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EPOBEL'in yaşlı hastalar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

EPOBEL, kronik böbrek hastalarında görülen semptomatik aneminin tedavisinde kullanıldığından, kısa ürün bilgilerinin tamamı bu hasta grubuna yönelik bilgiler içermektedir. Bu sebeple, bu bölümde böbrek yetmezliği olan hastalar için ayrıca özel bilgi verilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer EPOBEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla EPOBEL kullandıysanız

EPOBEL'in geniş bir güvenlik aralığı vardır ve EPOBEL doz aşımından kaynaklanan yan etkiler pek olası değildir.

EPOBEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPOBEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPOBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorunuz varsa doktorunuza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPOBEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer baş ağrısı, özellikle de ani, bıçak saplanması tarzında, migrene benzeyen baş ağrısı, bilinç bulanıklığı veya nöbet gelişirse hemen doktorunuza başvurunuz. Bunlar, kan basıncındaki ani artışın belirtileri olabilir ve acil müdahaleye ihtiyaç olabilir.

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Grip benzeri belirtiler (kronik böbrek yetmezliği hastaları)
- Baş ağrısı (kanser hastaları)
- Eklem ağrısı (kronik böbrek yetmezliği hastaları)
- Güçsüzlük hissi (kronik böbrek yetmezliği hastaları)
- Yorgunluk (kronik böbrek yetmezliği hastaları)
- Baş dönmesi (kronik böbrek yetmezliği hastaları)

Yaygın

- Kan basıncında artma (tansiyon yükselmesi). Artmış kan basıncı ilaç tedavisi gerektirebilir (veya yüksek tansiyonunuz için kullanıyor olduğunuz ilaçta düzenleme yapılabilir). Doktorunuz tedavi süresince özellikle de tedavinin başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak izleyebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes almada güçlük, ayakta ağırlı şişlik gibi kan pıhtısı belirtileri (pulmoner emboli, derin ven trombozu) (kanser hastaları)
- İnmeye (beyne yetersiz kan gitmesi sonucunda, bir veya birden fazla uzvun hareket ettirilememesi, konuşmaları anlamakta veya konuşmakta zorlanma, görüş alanının bir bölümünde görme kaybı)
- Alerjik bir reaksiyondan kaynaklanan cilt kızarıklığı ve göz çevresinde şişlik (ödem)
- Suni böbrek pıhtılaşması
- Baş dönmesi (kanser hastaları)
- Baş ağrısı (kronik böbrek yetmezliği hastaları)
- Eklem ağrısı (kanser hastaları)
- Grip benzeri belirtiler (kanser hastaları)
- Güçsüzlük hissi (kanser hastaları)
- Yorgunluk (kanser hastaları)

Yaygın olmayan

- Beyin kanaması

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Çok seyrek

- Kanın pıhtılaşmasında görev yapan kan pulcuklarının sayısında artış.
- Anafilaktik reaksiyon

Bilinmiyor

- Özellikle göz kapakları ve dudaklarda şişme ve şok benzeri alerjik reaksiyonlar (karıncalanma, kızarma, kaşıntı, sıcak basması ve nabız hızlanması)

- Kan damarlarında pıhtı oluşumu (beyindeki kan akışının bozulması, retina trombozu, kalpteki kan akışının bozulması, kalp krizi, arteriyal tromboz, kan damarı duvarında genişleme (anevrizma))
- Saf kırmızı hücre aplazisi, deri altı eritropoietin enjeksiyon tedavisi alan hastalarda aylar veya yıllar sonra görülmüştür. Saf kırmızı hücre aplazisi, kemikte yeterli miktarda kırmızı kan hücresi üretilmemesidir.
- Kaşıntı.

Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi şiddetli cilt döküntüleri bildirilmiştir. Bunlar, genellikle gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülseri biçiminde belirir ve ateş ve grip benzeri belirtilerden önce oluşabilir. Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, EPOBEL kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. Bölümü gözden geçiriniz.

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. EPOBEL’in saklanması

EPOBEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında muhafaza ediniz (2°C - 8°C arasında).

Işıktan koruyunuz. Ambalajı içinde saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektör buzdolabından çıkarılabilir ve en fazla 3 günlük tek bir periyot boyunca oda sıcaklığında bırakılabilir. (25° nin altında)

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPOBEL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilacın kutusunun üzerinde bildirilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPOBEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri

Rovi Contract Manufacturing S.L,
Julian Camarillo, 35, Madrid 28037,
İspanya

Bu kullanma talimatı 23.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.