

KULLANMA TALİMATI

EPOPLUS 2000 IU/ml S.C./I.V. enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Steril

Damar içi veya cilt altı yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik flakonda 2000 IU epoetin alfa (rekombinant insan eritropoietini*) içerir.
* Rekombinant DNA teknolojisi ile Çin Hamster Over (CHO) hücrelerinde üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albümini, sodyum sitrat, sodyum klorür, sitrik asit, polisorbata 20 ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ilaç yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün 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 reçete edilmiştir, 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. **EPOPLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPOPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPOPLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPOPLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPOPLUS nedir ve ne için kullanılır?

EPOPLUS, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğini uyaran bir protein olan epoetin alfa(rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir) içerir. Kırmızı kan hücreleri oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobini dokulara götürür. Epoetin alfa, insan proteini olan eritropoietinin bir kopyasıdır ve aynı yoldan etki gösterir.

EPOPLUS, enjeksiyonluk berrak, renksiz bir çözelti içeren flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

EPOPLUS, her 1 ml'sinde 2000 IU epoetin alfa içerir. Her kutuda 5, 6 veya 10 adet flakon bulunmaktadır.

EPOPLUS;

- Diyalize (kanın temizlenmesi işlemine) giren veya henüz diyalize girmemiş hastalarda süregelen böbrek yetmezliğinden kaynaklanan kansızlığın tedavisinde (renal anemi),
- Kemik iliğinde yer alan kan hücrelerini üreten ünitelerin ve organların görevlerini tam anlamıyla yerine getirememesinden kaynaklanan rahatsızlıklarda kandaki kırmızı hücre (alyuvar) seviyesini yükseltmek veya korumak ve bu hastalarda kan nakli (transfüzyon) ihtiyacını azaltmak için kullanılır.

Böbrek hastalığınız varsa, böbreklerinizin yeterli miktarda eritropoietin (kırmızı hücre üretimi için gereklidir) üretmemesi halinde kırmızı kan hücreleriniz yetersiz olabilir. EPOPLUS, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğinizi uyarmak amacıyla reçete edilmektedir.

2. EPOPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

EPOPLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan serum albümini dahil, eritropoietine 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 (kanseri tedavisi) bağlı aneminiz (kansızlık) varsa.
- Eğer ameliyat sırasında ya da sonrasında kendi kanınız ile kan nakli yapılamıyorsa kırmızı kan hücrelerinizin üretimini uyarmak için. (doktorların sizden daha fazla kan alabilmesi için)
- Eğer önemli bir elektif ortopedik ameliyat (örneğin; kalça veya diz ameliyatı) geçirmek üzereyseniz ve:
 - şiddetli kalp hastalığınız varsa

- şiddetli atardamar ve toplardamar bozukluklarınız varsa
- yakın zamanda kalp krizi veya inme geçirdiyse
- kan seyreltici ilaçlar alıyorsanız

EPOPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPOPLUS ve kırmızı kan hücresi üretimini uyararak diğer ürünler hedef hemoglobin seviyesi 12 g/dl'nin üzerinde uygulandığında ölüm, kalp krizi geçirme, felç, damar tıkanıklığı ve kanser vakalarında kanserin kötüleşme riskini artırabilir. Bu nedenle doktorunuz, kanınızdaki hemoglobin düzeyinizin 10 ila 12 g/dl aralığında kalmasını sağlamak için düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

EPOPLUS yardımcı madde olarak insan albümini içermektedir.

İnsan albümini insan kanının sıvı kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

EPOPLUS kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Bir biyolojik kaynaktan (hücre, canlı organizma ve onun türevi) üretilen tedavi edici proteinlerin tümünde olduğu gibi EPOPLUS için de potansiyel immunojenite (bağışıklık sistemini uyarma) riski söz konusudur.

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa;

- Epilepsi (sara) 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.

EPOPLUS ile tedaviye başlamadan önce;

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikorların bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPOPLUS ile tedavi edilmemeniz gerekir.

- EPOPLUS ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler tüm hastalarda kan pıhtısı gelişme riskini artırabilirler. Kan pıhtısı gelişimi yönünden sizde başka risk faktörleri varsa bu risk daha yüksek olabilir (örneğin, geçmişte sizde bir kan pıhtısı geliştirdiyseniz; aşırı kilolu iseniz; şeker hastalığınız varsa; kalp hastalığınız varsa; ameliyat veya hastalık nedeniyle uzun bir süreden beri yatmak zorunda kaldıysanız). Bunların herhangi birisi söz konusu ise lütfen doktorunuza anlatın. Doktorunuz EPOPLUS'ın sizin için uygun olup olmadığı konusunda karar vermenizde size yardımcı olacaktır.

- Bir kanser hastasıysanız, EPOPLUS gibi kırmızı kan hücresi üretimini uyaran ürünlerin bir büyüme faktörü gibi etki gösterebileceği ve dolayısıyla teorik olarak kanserinizin ilerlemesini etkileyebileceği konusunda bilinçli olmalısınız. Bu şartlarda bireysel durumunuza bağlı olarak size kan nakli yapılması tercih edilebilir. Lütfen bu konuyu doktorunuzla konuşun.

EPOPLUS tedavisi sırasında;

- EPOPLUS tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.

- EPOPLUS tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPOPLUS tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.

- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler EPOPLUS 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, EPOPLUS gibi kan yapımını uyarıcı bir ilaç almanız uygun olmadığı için EPOPLUS tedavinize devam edilmeyecektir.

- 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 belirtilerinden birini geliştirirseniz, EPOPLUS'ı kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

Kırmızı kan hücrelerinin yapımını uyarıcı ilaçlarla dikkatli kullanınız; EPOPLUS insan eritropoietini gibi kırmızı kan hücrelerinin yapımını uyarıcı ilaç grubundadır. Sağlık personeli kullanmakta olduğunuz ilaçları kayıt altına alacaktır. Tedavi sürecinde size EPOPLUS dışında aynı gruptan başka bir ilaç verilmişse, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

EPOPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPOPLUS'ın kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPOPLUS'ın 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 EPOPLUS 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 tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

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

EPOPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPOPLUS, yardımcı madde olarak 5,8 mg/ml sodyum sitrat ve 5,8 mg/ml sodyum klorür içermektedir. Bu tıbbi ürün, her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

EPOPLUS, yardımcı madde olarak insan albumini içerir ve bu nedenle çok az da olsa viral hastalıkları bulaştırma riski taşır. Creutzfeldt-Jakob ismindeki hastalığın taşınma riskinin teorik olarak çok az olduğu düşünülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPOPLUS organ ve doku nakli ya da romatizma hastalıkları (örneğin Behçet hastalığı, nefrotik sendrom, sedef hastalığı ya da atopik dermatit) için kullanılan siklosporin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında, siklosporinin kan konsantrasyonu izlenmelidir.

Kan yapıcı ilaçlarla birlikte kullanılırsa EPOPLUS'ın etkililiği artabilir.

Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar EPOPLUS'ın etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.

Kırmızı kan hücrelerinin üretimini azaltan ilaçlar, EPOPLUS'a verilen cevabı azaltabilir. Kırmızı kan hücrelerinin üretimi, kemoterapi ve bağışıklık sistemini etkileyen azatioprin gibi kemik iliğinin baskılanmasına neden olan ilaçlarla azalır. Non-steroid anti- enflamatuar ilaçlar da, bazı nadir durumlarda, kemik iliğinin baskılanmasına neden olabilir.

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. EPOPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPOPLUS'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

EPOPLUS ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

EPOPLUS deri altına veya damar içine uygulanır.

EPOPLUS ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir. Enjeksiyonlar daha sonra doktor, hemşire veya eğitilmiş sağlık personeli tarafından uygulanabilir.

Doktorunuz sizin için en uygun seçeneđe karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanım için uygun dozu ve uygulama yolunu hastalığın seyrine ve vücut ağırlığına göre doktorunuz belirleyecektir

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hemoglobin düzeyinizin 10-12 g/dL aralığında olmasını sağlayacaktır.

Uygulama yolu ve dozunu doktorunuz belirleyecektir.

Yetişkinlerde başlama dozu haftada üç defa, kilogram başına 50 ile 100 uluslararası ünite (IU) arasındadır. Çocuklarda ise başlama dozu haftada üç defa, kilogram başına 50 uluslararası ünite (IU).

EPOPLUS, bir damar içine veya damar içine giren bir tüp yoluyla uygulanır. Bu erişim mümkün olmadığında, doktorunuz EPOPLUS'ın derinin altına (subkütan yolla) enjekte edilmesine karar verebilir. Buna diyaliz hastaları ve henüz diyaliz uygulanmayan hastalar dahildir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hepatit C'li bir hasta iseniz ve interferon ve ribavirin kullanıyorsanız

Epoetin alfa'nın interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı, etki kaybına ve nadir vakalarda ağır bir anemi (kansızlık) şekli olan SKHA denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin (kansızlık) tedavisinde EPOPLUS'ın kullanımı onaylanmamıştır.

Eğer EPOPLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPOPLUS kullandıysanız:

EPOPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPOPLUS'ın güvenli tedavi için gerekli kan konsantrasyonu sınırları çok geniştir. Çok yüksek kan düzeylerinde bile hiçbir zehirlenme belirtisi saptanmamıştır.

EPOPLUS'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPOPLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar EPOPLUS ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPOPLUS'ın 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 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.

Aşağıdakilerden biri olursa EPOPLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon).
- Nöbet.
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (şişme, ödem, kızarıklık).
- 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 belirtilerinden birini geliştirirseniz, EPOPLUS'ı kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. bölümü gözden geçiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin EPOPLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Aşağıdakilerden herhangi biri dikkatinizi çekerse, hemen doktorunuza ya da hemşirenize bilgi veriniz.

Çok yaygın

- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ateş
- Böbrek hastalığı olan henüz diyalize girmemiş hastalarda, burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı gibi solunum yolu tıkanıklığı bildirilmiştir.

Yaygın

- Kan basıncında artış. Baş ağrıları, özellikle de ani, bıçak saplanır gibi migrene benzer baş ağrıları, konfüzyon ya da nöbetler kan basıncındaki ani bir artışın belirtileri olabilir. Bu durum acil tedaviyi gerektirir. Kan basıncı artışı ilaçlarla (ya da yüksek kan basıncı için zaten aldığınız herhangi bir ilacın ayarlanmasıyla) tedaviyi gerektirebilir.
- Acil tedaviyi gerektirebilir kan pıhtıları (derin ven trombozu ve embolizm dahil). Bu durumda sizde göğüs ağrısı, nefes darlığı ve özellikle bacaklarınızda ağrılı şişlik ve kızarıklık belirtileri gelişebilir.
- Öksürük
- Alerjik bir reaksiyondan kaynaklanabilen deri döküntüleri
- Kemik ya da kas ağrısı
- Baş ağrısı, eklemlerde ağrı ve acı, güçsüzlük hissi, yorgunluk ve baş dönmesi gibi grip benzeri şikayetler. Bunlar, tedavinin başlangıcında daha sık olarak görülür. Bu şikayetleri vene (damara) enjeksiyon sırasında yaşıyorsanız, enjeksiyonun daha yavaş uygulanması bunları gelecekte önlemeye yardımcı olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, yanma ve ağrı
- Ayak bileği, ayak ya da parmaklarda şişlik

Yaygın olmayan

- Anormal kalp ritmine yol açabilen yüksek kan potasyum düzeyleri (bu, diyaliz hastalarında çok yaygın görülen bir yan etkidir)
- Nöbetler
- Burun ya da hava yolunda tıkanıklık
- Aşırı duyarlılık
- Ürtiker

Seyrek

- **Saf kırmızı kan hücre aplazisi (SKHA) belirtileri**
SKHA, kemik iliğinde yeterli miktarda kırmızı kan hücresi üretememesi demek olan bir durumdur. SKHA, ani ve ağır anemiye (kansızlığa) yol açar. Belirtileri şunlardır:

- Olağan olmayan yorgunluk,
- Sersemlik hissi,

- Nefes alamama.

SKHA çoğunlukla kronik böbrek yetmezliği hastalarında epoetin alfa ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünlerle aylar-yıllar süren tedaviden sonra çok seyrek bildirilmiştir.

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Ağrıya, koyu renkli idrara veya derinin güneş hassasiyetinde artışa sebep olabilen bir kan hastalığı (Porfiri)
- Anti-eritropoetin antikör pozitifliği

Kan basıncı yüksekliği, yüzde ve/veya dudaklarda ödem (anjyonörotik ödem), tedavide etkisizliğe nadir de olsa rastlanabilir.

Özellikle tedaviye başlarken normal olarak bir kan pıhtısı oluşumunda rol oynayan küçük kan pulcukları (trombosit olarak adlandırılır) düzeylerinde artış ortaya çıkabilir. Doktorunuz bunu kontrol edecektir.

Hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız:

- Diyaliz şantınızda kan pıhtıları (tromboz) oluşabilir. Kan basıncınız düşükse ya da fistülünüzün komplikasyonları varsa, bu olasılık daha yüksektir.
- Kan pıhtıları hemodiyaliz sisteminizde de oluşabilir. Doktorunuz diyaliz sırasında kanın pıhtılaşmasının önleyici bir ilaç olan heparin dozunuzu artırmaya karar verebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. EPOPLUS’ın saklanması

EPOPLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

İlacı dondurmuyunuz, şiddetle çalkalamayınız ve ışıktan koruyunuz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPOPLUS'ı kullanmayınız.

Sadece berrak, renksiz ve gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPOPLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: HASBIOTECH İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hacılar / Kayseri

Üretim yeri: Centro de Inmunologia Molecular
Playa / Havana / Küba

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Enjeksiyon yapılmadan önce herhangi bir enjekte edilebilir üründe olduğu gibi çözeltide partikül olup olmadığı ve renk değişimi olup olmadığı kontrol edilmelidir.

İntravenöz infüzyonla veya diğer ilaçlarla karıştırarak uygulanmamalıdır.

İntravenöz veya cilt altı enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

İntravenöz enjeksiyon:

Toplam doza bağlı olarak en az 1 ila 5 dakikada yapılmalıdır. Hemodiyaliz hastalarında, diyaliz uygulaması sırasında diyaliz yolundaki uygun venöz kısımdan bir bolus enjeksiyon yapılabilir veya diyaliz sonunda diyaliz yolunu temizlemek üzere verilen 10 ml izotonik sodyum klorür sonrasında enjeksiyon yapılabilir.

Grip benzeri semptomlar şeklinde tedaviye reaksiyon gösteren hastalarda yavaş enjeksiyon tercih edilmelidir.

Subkutan enjeksiyon:

Tek bir enjeksiyon bölgesindeki uygulamalar 1 ml'yi geçmemelidir. Daha yüksek hacimli uygulamaların gerektiği durumlarda birden çok enjeksiyon bölgesi tercih edilmelidir. Enjeksiyonlar kalçaya veya ön abdominal duvara yapılmalıdır.