

KULLANMA TALİMATI

EPOPLUS 4000 IU/ml S.C./I.V. enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Damar içi veya cilt altı yolla uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik flakonda 4000 IU epoetin alfa (rekombinant insan eritropoietini) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İnsan albümini, sodyum sitrat, sodyum klorür, sitrik asit, polisorbitat 20 ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ilaç yeni güvenlik bilgisinin 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, 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.

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

EPOPLUS, her 1 ml'sinde 4000 IU epoetin alfa içerir. Her kutuda 1, 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),
- Kandaki kırmızı hücre (alyuvar) seviyesini yükseltmek veya korumak ve bu hastalarda kan nakli (transfüzyon) ihtiyacını azaltmak için kullanılır.

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, 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.
- Kansere ve kansere bağlı anemilerde ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz (kansızlık) varsa.

EPOPLUS'ı 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,

- B6brek hastalığı.

EPOPLUS ile tedaviye başlamadan 6nce;

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antik6rler sebebiyle, kırmızı kan h6cresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı H6cre Aplazisi) g6zlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antik6rlerin bulunduğundan ř6phelenirse veya b6yle bir durumu doğrularsa, EPOPLUS ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Kırmızı kan h6crelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, fel veya kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayımı y6ksek hastalarda EPOPLUS'ın farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle g6r6şecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.

EPOPLUS tedavisi sırasında;

Hemoglobin seviyesi 11 g/dL ve 6zerine çıktığı zaman; 6l6m, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini arttırması, kanser vakalarında kanseri k6t6leştirici etkisinin mevcut olması nedeniyle, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir d6zeyin 6zerine çıkmadığını kontrol edecek ve hemoglobin d6zeyinizin 10 g/dL'nin 6zerinde kalmasını sağlayacak ve kan h6cre nakli ihtiyacınızı azaltmak amacıyla ilacınızı yeterli olan en d6ř6k dozda uygulayacaktır.

- EPOPLUS tedavisinden 6nce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok d6ř6kse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- EPOPLUS tedavisinden 6nce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz y6ksekse ilaç ya da 6zel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPOPLUS tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Kendinizi yorgun, g6s6z hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla g6r6ř6n6z; 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 H6cre Aplazisi” gelişmişse, EPOPLUS gibi kan yapımını uyarıcı bir ilaç almanız uygun olmadığı için EPOPLUS tedavinize devam edilmeyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

EPOPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPOPLUS'ın kullanımı üzerinde yiyecek ve ieeğin etkisi yoktur. A 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 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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

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.

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 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.

EPOPLUS tedavisi iki basamaktır.

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 arttırmaya devam edebilir.

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

EPOPLUS 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 EPOPLUS 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. Hemoglobin değerleri 11 g/dL'yi geçmemelidir. Maksimum doz haftada 60.000 IU'yu geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

EPOPLUS deri altına veya damar içine uygulanır. 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda yapılan klinik çalışmalar, genel olarak hastanın yaşı ne kadar küçükse o kadar yüksek EPOPLUS 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 EPOPLUS kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması için doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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 semptomu 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.

Yaygın:

- Yüksek tansiyon: Erişkin veya çocuk hemodiyaliz hastası iseniz veya periton diyalizine giren erişkin iseniz ya da henüz diyaliz görmeyen böbrek yetmezliği hastası iseniz; EPOPLUS 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.

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı (özellikle ani keskin migren benzeri baş ağrılarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz).

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık tepkisi (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).
- Baş ağrısına, özellikle de migrene benzeyen ani ve keskin baş ağrısına, zihin karışıklığına, konuşma bozukluklarına, krizlere ve kasılmalara neden olabilen çok yüksek kan basıncı.
- Deride döküntüler.

Çok seyrek:

- Kan pulcuğu (trombosit) 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.
- 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).

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

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

2 ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

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.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EPOPLUS'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.
Bu konuda eczacınıza danışınız.*

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

Üretici: Centro de Inmunologia Molecular
Havana / Küba

Bu kullanma talimatı 10/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Enjeksiyon yapılmadan önce herhangi bir enjekte edilebilir üründe olduğu gibi çözeltilde 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.