

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EPREX 10.000 IU/ml ΚΑΙ 40.000 IU/ml ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ σε ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ (εποετίνη άλφα)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EPREX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EPREX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EPREX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EPREX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EPREX και ποια είναι η χρήση του

Το EPREX περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη άλφα – μια πρωτεΐνη που διεγείρει το μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθροκύτταρα τα οποία μεταφέρουν την αιμοσφαιρίνη (μία ουσία που μεταφέρει το οξυγόνο). Η εποετίνη άλφα είναι ένα αντίγραφο της ανθρώπινης πρωτεΐνης ερυθροποιητίνης και δρα με τον ίδιο τρόπο.

- **Το EPREX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που προκαλείται από νόσο των νεφρών**

- σε παιδιά που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση
- σε ενήλικες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή διύλιση
- σε ενήλικες με σοβαρή αναιμία που δεν υποβάλλονται ακόμα σε αιμοκάθαρση.

Εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών, μπορεί να παρουσιάζετε έλλειψη ερυθροκυττάρων εάν ο νεφρός σας δεν παράγει αρκετή ερυθροποιητίνη (απαραίτητη για την παραγωγή ερυθροκυττάρων). Το EPREX συνταγογραφείται για να διεγείρει τον μυελό των οστών σας ώστε να παράγει περισσότερα ερυθροκύτταρα.

- **Το EPREX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για συμπαγείς όγκους, κακήθες λέμφωμα ή πολλαπλούν μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) που μπορεί να έχουν ανάγκη για μετάγγιση αίματος.** Το EPREX μπορεί να μειώσει την ανάγκη μετάγγισης αίματος σε αυτούς τους ασθενείς.

- Το EPREX χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτριας μορφής αναιμία, οι οποίοι δίνουν μια ποσότητα του αίματός τους πριν από μια χειρουργική επέμβαση, έτσι ώστε να τους χορηγηθεί πίσω κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση. Επειδή το EPREX διεγείρει την παραγωγή των ερυθροκυττάρων, οι γιατροί μπορούν να πάρουν περισσότερο αίμα από αυτά τα άτομα.
- Το EPREX χρησιμοποιείται σε ενήλικες με μέτριας μορφής αναιμία που πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (για παράδειγμα σε επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος), για να μειωθεί η πιθανή ανάγκη μεταγγίσεων αίματος.
- Το EPREX χρησιμοποιείται για την θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες με μία διαταραχή του μυελού των οστών, η οποία προκαλεί σοβαρή διαταραχή στην παραγωγή κυττάρων του αίματος (μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα). Το EPREX μπορεί να μειώσει την ανάγκη για μετάγγιση αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EPREX

Μη χρησιμοποιήσετε το EPREX

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην εποετίνη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε διαγνωστεί με Αμιγή Απλασία της Ερυθράς Σειράς (ο μυελός των οστών δεν μπορεί να παράξει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια) μετά από προηγούμενη θεραπεία με οποιοδήποτε προϊόν, το οποίο διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (συμπεριλαμβανομένου του EPREX). Βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Σε περίπτωση υψηλής αρτηριακής πίεσης, η οποία δεν ελέγχεται σωστά με φάρμακα.
- Για να διεγερθεί η παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (ώστε οι γιατροί να μπορέσουν να πάρουν περισσότερο αίμα από εσάς), σε περίπτωση που δεν μπορείτε να έχετε μεταγγίσεις με το αίμα σας κατά τη διάρκεια ή μετά από τη χειρουργική επέμβαση.
- Σε περίπτωση που προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε μείζονα εκλεκτική ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (όπως χειρουργική επέμβαση ισχίου ή γόνατου) και:
 - πάσχετε από σοβαρή καρδιακή νόσο
 - πάσχετε από σοβαρές διαταραχές των φλεβών και των αρτηριών
 - είχατε πρόσφατα καρδιακό ή εγκεφαλικό επεισόδιο
 - δεν μπορείτε να πάρετε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα

Το EPREX μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Παρακαλούμε συζητήστε το με τον γιατρό σας. Ορισμένα άτομα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με EPREX, χρειάζονται

φάρμακα που μειώνουν τον κίνδυνο θρομβώσεων. **Εάν δεν μπορείτε να λαμβάνετε φάρμακα που προλαμβάνουν τις θρομβώσεις, δεν πρέπει να πάρετε EPREX.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το EPREX

Το EPREX και άλλα προϊόντα, τα οποία διεγείρουν την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος σε όλους τους ασθενείς. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος εάν έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση θρόμβων αίματος (για παράδειγμα εάν είχατε θρόμβο αίματος στο παρελθόν ή είστε υπέρβαρος, έχετε διαβήτη, έχετε καρδιακή νόσο ή εάν παραμένετε κλινήρης για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω χειρουργικής επέμβασης ή ασθένειας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν το EPREX είναι κατάλληλο για εσάς.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν ισχύει κάποιο από τα παρακάτω για εσάς. Μπορεί να εξακολουθείτε να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το EPREX, αλλά πρώτα συζητήστε το με τον γιατρό σας.

- **Εάν γνωρίζετε ότι υποφέρετε ή υποφέρατε από:**
 - **υψηλή αρτηριακή πίεση**
 - **επιληπτικούς σπασμούς ή κρίσεις**
 - **ηπατική νόσο**
 - **αναιμία άλλων αιτιολογιών**
 - **πορφυρία (μια σπάνια αιματολογική διαταραχή)**
 - **αλλεργία στο λάτεξ. Το κάλυμμα της βελόνας αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει ελαστικό από λάτεξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με ευαισθησία στο λάτεξ. Βλέπε παράγραφο 4 σχετικά με τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης.**
- **Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ιδιαίτερα εάν δεν ανταποκρίνεστε καταλλήλως στο EPREX, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση του EPREX επειδή η επανειλημμένη αύξηση της δόσης του EPREX σε περίπτωση μη απόκρισης στη θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης προβλήματος στην καρδιά ή στα αιμοφόρα αγγεία και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.**
- **Εάν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι τα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθροκυττάρων (όπως το EPREX), μπορεί να δράσουν ως αυξητικοί παράγοντες και για το λόγο αυτό, θεωρητικά, μπορούν να επηρεάσουν την εξέλιξη του καρκίνου σας. Ανάλογα με την περίπτωσή σας, μπορεί να είναι προτιμότερη μια μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με τον γιατρό σας.**
- **Εάν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι η χρήση του EPREX μπορεί να σχετίζεται με μικρότερη επιβίωση και υψηλότερο ποσοστό θανάτου σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και με μεταστατικό καρκίνο του μαστού που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.**

- Κατά τη θεραπεία με εποετινες έχουν αναφερθεί **σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Το σύνδρομο Stevens-Johnson /η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός ή/και γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη αποφολίδωση του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του EPREX και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθροκυττάρων:

Το EPREX είναι ένα προϊόν από μια ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθροκυττάρων, όπως κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη ερυθροποιητίνη. Ο επαγγελματίας υγείας θα καταγράψει πάντοτε το ακριβές προϊόν που χρησιμοποιείτε.

Εάν σας δοθεί ένα προϊόν αυτής της ομάδας που είναι διαφορετικό από το EPREX κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

Άλλα φάρμακα και EPREX

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο που ονομάζεται κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται π.χ. μετά από τις μεταμοσχεύσεις νεφρού), ο γιατρός σας ενδέχεται να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει το επίπεδο της κυκλοσπορίνης ενώ λαμβάνετε το EPREX.

Τα σκεύασματα σιδήρου και άλλα διεγερτικά του αίματος μπορεί να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα του EPREX. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι σωστό για εσάς να τα λαμβάνετε.

Εάν επισκεφτείτε νοσοκομείο, κλινική ή οικογενειακό γιατρό, ενημερώστε τους ότι ακολουθείτε θεραπεία με EPREX. Μπορεί να επηρεάζει άλλες αγωγές ή τα αποτελέσματα εξετάσεων.

Κύηση και θηλασμός

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν ισχύει κάποιο από τα παρακάτω για εσάς. Μπορεί να εξακολουθείτε να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το EPREX, αλλά πρώτα συζητήστε το με τον γιατρό σας.

- **Εάν είστε έγκυος** ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- **Εάν θηλάζετε.**

Το EPREX περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EPREX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας πραγματοποίησε εξετάσεις αίματος και αποφάσισε ότι χρειάζεστε EPREX.

Το EPREX μπορεί να χορηγηθεί με ένεση:

- Είτε σε φλέβα είτε σε σωλήνα που καταλήγει σε φλέβα (ενδοφλεβίως)
- Ή κάτω από το δέρμα (υποδορίως).

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει με ποιον τρόπο θα γίνεται η ένεση με το EPREX. Συνήθως οι ενέσεις θα σας χορηγούνται από γιατρό, νοσοκόμο ή κάποιον άλλον επαγγελματία υγείας. Ορισμένα άτομα, ανάλογα με το λόγο για τον οποίο χρειάζονται θεραπεία με EPREX, ενδέχεται αργότερα να μάθουν πώς να πραγματοποιούν μόνοι τους τις ενέσεις κάτω από το δέρμα: βλέπε *Οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση με το EPREX μόνοι σας*.

Το EPREX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο εξωτερικό κουτί
- εάν γνωρίζετε ή πιστεύετε ότι μπορεί να έχει καταψυχθεί κατά λάθος, ή
- εάν υπήρξε βλάβη του ψυγείου.

Η δόση του EPREX που λαμβάνετε βασίζεται στο σωματικό σας βάρος σε κιλά. Το αίτιο της αναιμίας σας είναι επίσης ένας παράγοντας για να αποφασίσει ο γιατρός σας τη σωστή δόση.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση ανά τακτά χρονικά διαστήματα όσο χρησιμοποιείτε το EPREX.

Άτομα με νόσο των νεφρών

- Ο γιατρός σας θα διατηρήσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl καθώς ένα υψηλό επίπεδο αιμοσφαιρίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και θάνατο. Στα παιδιά το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης πρέπει να διατηρείται μεταξύ 9,5 και 11 g/dl.
- **Η συνήθης δόση έναρξης** του EPREX για ενήλικες και παιδιά είναι 50 Διεθνείς Μονάδες (IU-International Units) ανά κιλό (/kg) σωματικού βάρους, χορηγούμενη τρεις φορές την εβδομάδα.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή διύλιση, το EPREX μπορεί να χορηγείται δύο φορές την εβδομάδα.
- Για τους ενήλικες και τα παιδιά, το EPREX χορηγείται ως ένεση είτε σε φλέβα είτε σε σωλήνα που καταλήγει σε φλέβα. Όταν αυτή η οδός (μέσω μίας φλέβας ή ενός σωλήνα) δεν είναι άμεσα διαθέσιμη, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η ένεση με το EPREX πρέπει να γίνει κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ο τρόπος αυτός περιλαμβάνει τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και τους ασθενείς που δεν υποβάλλονται ακόμα σε αιμοκάθαρση.

- Ο γιατρός σας θα ζητά τακτικά εξετάσεις αίματος για να βλέπει τον τρόπο που ανταποκρίνεται η αναιμία σας και μπορεί να προσαρμόζει τη δόση, συνήθως όχι συχνότερα από κάθε τέσσερις εβδομάδες. Αύξηση της αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 2 g/dl εντός μίας περιόδου 4 εβδομάδων θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Μόλις διορθωθεί η αναιμία σας, ο γιατρός σας θα συνεχίσει να ελέγχει το αίμα σας τακτικά. Ενδέχεται να προσαρμοστεί περαιτέρω η δόση του EPREX και η συχνότητα χορήγησης για να διατηρηθεί η ανταπόκρισή σας στη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας σας.
- Εάν δεν ανταποκρίνεστε επαρκώς στο EPREX, ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του EPREX.
- Εάν έχετε πιο εκτεταμένα διαστήματα μεταξύ των δόσεων του EPREX (μεγαλύτερα από μία φορά την εβδομάδα), ενδέχεται να μη διατηρείτε επαρκή επίπεδα αιμοσφαιρίνης και ίσως να χρειαστείτε αύξηση της δόσης του EPREX ή της συχνότητας χορήγησης.
- Μπορεί να σας χορηγηθούν σκευάσματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με EPREX, ώστε να γίνει περισσότερο αποτελεσματική.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με EPREX, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί το σχήμα της αιμοκάθαρσής σας. Αυτό θα το αποφασίσει ο γιατρός σας.

Ενήλικες που ακολουθούν χημειοθεραπεία

- Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με EPREX εάν η αιμοσφαιρίνη σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερη.
- Ο γιατρός σας θα διατηρήσει το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl καθώς το υψηλό επίπεδο αιμοσφαιρίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για θρόμβους του αίματος και θάνατο.
- Η δόση έναρξης είναι **είτε** 150 IU ανά κιλό σωματικού βάρους, τρεις φορές την εβδομάδα, **ή** 450 IU ανά κιλό σωματικού βάρους, μια φορά την εβδομάδα.
- Το EPREX χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα.
- Ο γιατρός σας θα ζητήσει εξετάσεις αίματος και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ανταπόκριση της αναιμίας σας στη θεραπεία με EPREX.
- Μπορεί να σας χορηγηθούν σκευάσματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με EPREX, ώστε να γίνει περισσότερο αποτελεσματική.
- Συνήθως, θα συνεχίσετε τη θεραπεία με EPREX για ένα μήνα μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Ενήλικες που προκαταθέτουν το αίμα τους

- Η **συνήθης δόση** είναι 600 IU ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την εβδομάδα.
- Το EPREX χορηγείται με ένεση σε φλέβα αμέσως μετά από την προκατάθεση του αίματός σας για 3 εβδομάδες πριν από το χειρουργείο σας.

- Μπορεί να σας χορηγηθούν σκευάσματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με EPREX, ώστε να γίνει περισσότερο αποτελεσματική.

Ενήλικες που έχουν προγραμματιστεί για μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση

- **Η συνιστώμενη δόση** είναι 600 IU ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά την εβδομάδα.
- Το EPREX χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα κάθε εβδομάδα για τρεις εβδομάδες πριν το χειρουργείο και την ημέρα της επέμβασης.
- Εάν υπάρξει ιατρική ανάγκη για μείωση του χρόνου πριν την επέμβασή σας, θα σας χορηγηθεί ημερήσια δόση των 300 IU/kg έως και δέκα ημέρες πριν το χειρουργείο, την ημέρα του χειρουργείου και για τέσσερις ημέρες αμέσως μετά.
- Εάν οι εξετάσεις του αίματος πριν την επέμβαση δείξουν ότι η αιμοσφαιρίνη σας είναι πολύ υψηλή, η θεραπεία θα διακοπεί.
- Μπορεί να σας χορηγηθούν σκευάσματα σιδήρου πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με EPREX, ώστε να γίνει περισσότερο αποτελεσματική.

Ασθενείς με μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο

- Ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με EPREX εάν η αιμοσφαιρίνη σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερη. Ο σκοπός της θεραπείας είναι να διατηρηθεί το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης σας μεταξύ 10 και 12 g/dl καθώς υψηλότερο επίπεδο αιμοσφαιρίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για δημιουργία θρόμβων και θάνατο.
- Το EPREX χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα.
- Η δόση έναρξης είναι 450 IU ανά κιλό σωματικού βάρους, μια φορά την εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα ζητήσει εξετάσεις αίματος και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ανταπόκριση της αναιμίας σας στη θεραπεία με EPREX.

Οδηγίες σχετικά με το πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση με το EPREX

Όταν ξεκινά η θεραπεία, η ένεση με το EPREX συνήθως γίνεται από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό. Αργότερα, πιθανόν ο γιατρός σας να προτείνει να μάθετε πώς να κάνετε την ένεση με το EPREX κάτω από το δέρμα (*υποδόρια*) εσείς ή ο άνθρωπος που σας φροντίζει.

- **Μην επιχειρείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση εκτός αν έχετε εκπαιδευτεί για αυτό από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**
- **Να χρησιμοποιείτε πάντα το EPREX αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που έχετε λάβει από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**
- **Να χρησιμοποιείτε το EPREX μόνο όταν έχει φυλαχθεί σωστά – βλέπε παράγραφο 5, Πώς να Φυλάσσετε το EPREX.**
- **Πριν τη χρήση, αφήστε τη σύριγγα του EPREX να μείνει μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό χρειάζεται συνήθως 15 με 30 λεπτά.**

Να παίρνετε μόνο μία δόση EPREX από κάθε σύριγγα.

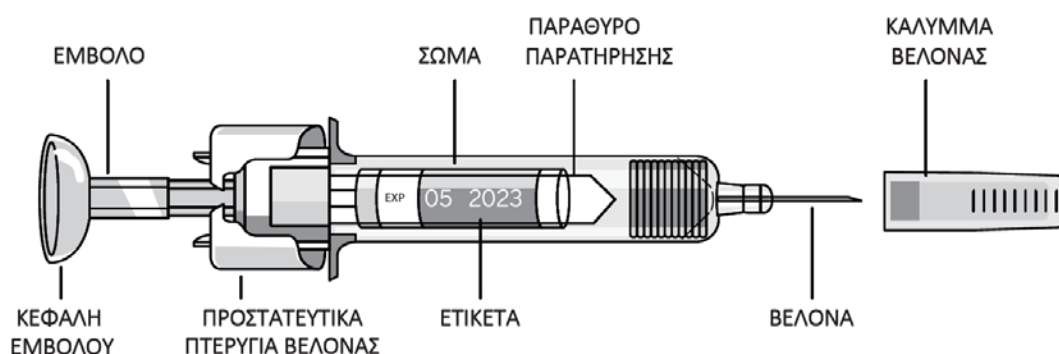
Εάν η ένεση με το EPREX γίνεται κάτω από το δέρμα (υποδόρια), η ποσότητα που ενίεται κανονικά δεν είναι περισσότερη από ένα χιλιοστόλιτρο (1 ml) σε μια μεμονωμένη ένεση.

Το EPREX χορηγείται μόνο του και δεν αναμιγνύεται με άλλα ενέσιμα υγρά.

Μην ανακινείτε τις σύριγγες του EPREX. Η παρατεταμένη έντονη ανακίνηση μπορεί να καταστρέψει το προϊόν. Εάν το προϊόν έχει ανακινήθει έντονα, μην το χρησιμοποιήσετε.

Πώς να κάνετε μόνος σας την ένεση υποδορίως χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα:

Οι προγεμισμένες σύριγγες είναι εφοδιασμένες με μία προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ προς αποφυγή τραυματισμών με τη βελόνα μετά τη χρήση. Αυτό αναγράφεται στη συσκευασία.



- **Βγάλτε μια σύριγγα από το ψυγείο.** Το υγρό χρειάζεται να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας της σύριγγας ενώ το αφήνετε να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- **Ελέγξτε τη σύριγγα** για να βεβαιωθείτε ότι είναι η σωστή δόση, ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ότι δεν έχει υποστεί βλάβη και ότι το υγρό είναι διαυγές και δεν είναι παγωμένο.
- **Αφαιρέστε το αποκολλώμενο τμήμα της ετικέτας από τη σύριγγα.** Εάν δεν μπορείτε να δείτε τις αριθμημένες διαβαθμίσεις μέσα από το παράθυρο παρατήρησης, κρατήστε το σώμα της σύριγγας και περιστρέψτε απαλά τη σύριγγα από το κάλυμμα της βελόνας ώστε να ευθυγραμμιστούν οι αριθμημένες διαβαθμίσεις με το παράθυρο παρατήρησης.
- **Επιλέξτε ένα σημείο για την ένεση.** Καλά σημεία είναι το πάνω μέρος του μηρού και γύρω από το στομάχι (κοιλία), μακριά όμως από τον αφαλό. Να αλλάζετε το σημείο από ημέρα σε ημέρα.
- **Πλύνετε τα χέρια σας.** Στο σημείο της ένεσης χρησιμοποιήστε ένα βαμβάκι με αντισηπτικό υγρό για να το απολυμάνετε.
- **Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της σύριγγας με την καλυμμένη βελόνα να κοιτάει προς τα πάνω.**

- **Μην την κρατάτε από την κεφαλή του εμβόλου, το έμβολο, τα προστατευτικά πτερύγια της βελόνας ή το κάλυμμα της βελόνας**
- **Μην τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω οποιαδήποτε στιγμή**
- **Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα μέχρι να είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση του EPREX.**
- **Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα κρατώντας το σώμα και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας προσεκτικά χωρίς να το περιστρέψετε. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή ανακινείτε τη σύριγγα.**
- **Αφαιρέστε τη φυσσαλίδα του αέρα κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και πιέζοντας ελαφρά το έμβολο μέχρι να βγει μία σταγόνα υγρού από την άκρη της βελόνας.**
- **Σε περίπτωση που χρειάζεστε μία μερική δόση από τη σύριγγα σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού σας, πιέστε το έμβολο έως το επιθυμητό αριθμημένο σημείο διαβάθμισης προκειμένου να απομακρύνετε το υγρό που δεν χρειάζεστε πριν από την ένεση.**
- **Μην αγγίζετε τα προστατευτικά πτερύγια της βελόνας προκειμένου να αποτρέψετε το πρόωρο κάλυμμα της βελόνας με το προστατευτικό της βελόνας.**
- **Πιάστε μια πτυχή δέρματος ανάμεσα στον αντίχειρα και στο δείκτη σας. Μην τη σφίγγετε.**
- **Εισάγετε πλήρως τη βελόνα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας έδειξαν πώς να το κάνετε αυτό.**
- **Σπρώξτε το έμβολο με τον αντίχειρά σας όσο περισσότερο είναι δυνατόν για να κάνετε την ένεση με όλη την ποσότητα του υγρού. Ωθήστε το αργά και σταθερά, συνεχίζοντας να κρατάτε τη δερματική πτυχή. Το προστατευτικό της βελόνας PROTECS™ δε θα ενεργοποιηθεί εκτός αν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Μπορεί να ακούσετε ένα κλικ όταν το προστατευτικό της βελόνας PROTECS™ έχει ενεργοποιηθεί.**
- **Όταν έχετε σπρώξει το έμβολο όσο περισσότερο είναι δυνατόν, αφαιρέστε τη βελόνα και αφήστε το δέρμα.**
- **Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από το έμβολο για να αφήσετε τη σύριγγα να κινηθεί προς τα επάνω έως ότου ολόκληρη η βελόνα καλυφθεί από το προστατευτικό της βελόνας PROTECS™.**
- **Όταν η βελόνα βγει από το δέρμα σας, μπορεί να υπάρξει μικρή αιμορραγία στο σημείο της ένεσης. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να πιέσετε ένα βαμβάκι με αντισηπτικό υγρό πάνω στο σημείο της ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα μετά την ένεση.**
- **Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγά σας σε ένα ασφαλές δοχείο – βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το EPREX.**

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EPREX από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν πιστεύετε ότι έχει κάνετε ένεση με πολύ περισσότερο EPREX. Ανεπιθύμητες ενέργειες από υπερδοσολογία με EPREX δεν είναι πιθανές.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EPREX

Κάντε την επόμενη ένεση μόλις το θυμηθείτε. Εάν είστε εντός μιας ημέρας για την επόμενη ένεση, ξεχάστε αυτή που χάσατε και συνεχίστε με το κανονικό χρονοδιάγραμμά σας. Μη διπλασιάζετε τις ενέσεις για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

Εάν είστε ασθενής με ηπατίτιδα C και λαμβάνετε ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη

Πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, διότι σε σπάνιες περιπτώσεις ο συνδυασμός εποετίνης άλφα με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη έχει οδηγήσει σε απώλεια της δράσης και σε εμφάνιση μιας κατάστασης που ονομάζεται αμυγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), μια σοβαρή μορφή αναιμίας. Το EPREX δεν είναι εγκεκριμένο για τη διαχείριση της αναιμίας που σχετίζεται με ηπατίτιδα C.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ενέργειες που αναφέρονται σε αυτή τη λίστα.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα εξανθήματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς, τα οποία μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του EPREX και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- **Διάρροια**
- **Αίσθημα αδιαθεσίας στο στομάχι σας**
- **Έμετος**
- **Πυρετός**
- **Συμφόρηση της αναπνευστικής οδού**, όπως μπουκωμένη μύτη και πονόλαιμος, έχει αναφερθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο που δεν υποβάλλονται ακόμα σε αιμοκάθαρση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- **Αυξημένη αρτηριακή πίεση. Πονοκέφαλοι**, κυρίως αιφνίδιοι, διαξιφιστικοί πονοκέφαλοι που μοιάζουν με ημικρανίες, **αίσθημα σύγχυσης ή κρίσεις** μπορεί να αποτελούν σημεία αιφνίδιας αύξησης της αρτηριακής πίεσης. Αυτό απαιτεί επείγουσα

θεραπεία. Η αυξημένη αρτηριακή πίεση μπορεί να απαιτεί θεραπεία με φάρμακα (ή προσαρμογή των όποιων φαρμάκων λαμβάνετε ήδη για την υψηλή αρτηριακή πίεση).

- **Θρόμβοι αίματος** (συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και εμβολής), οι οποίοι ενδέχεται να χρήζουν επείγουσας θεραπείας. Ενδέχεται να εμφανίσετε **πόνο στο στήθος, δύσπνοια και επώδυνο οίδημα και ερυθρότητα, συνήθως στο πόδι** ως συμπτώματα.
- **Βήχας**
- **Εξανθήματα στο δέρμα, τα οποία μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική αντίδραση.**
- **Οστικός ή μυϊκός πόνος**
- **Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη**, όπως πονοκέφαλος, πόνοι στις αρθρώσεις, αίσθημα αδυναμίας, ρίγη, κόπωση και ζάλη. Αυτά μπορεί να είναι πιο συνήθη κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρουσιάζετε αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας ένεσης, μια πιο αργή χορήγηση της ένεσης μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τους στο μέλλον.
- **Ερυθρότητα, αίσθημα καύσου και πόνος στο σημείο της ένεσης**
- **Οίδημα των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων**
- **Πόνος στα χέρια ή τα πόδια**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- **Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα**, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (πρόκειται για πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στους ασθενείς που λαμβάνουν αιμοκάθαρση).
- **Σπασμοί**
- **Ρινική συμφόρηση ή συμφόρηση των αεραγωγών**
- **Αλλεργική αντίδραση**
- **Κνίδωση**

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- **Συμπτώματα αμιγούς απλασίας της ερυθράς σειράς (PRCA)**

Η αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς ορίζεται ως η ανικανότητα παραγωγής αρκετών ερυθροκυττάρων από τον μυελό των οστών. Η αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς προκαλεί **αιφνίδια και σοβαρή αναιμία. Τα συμπτώματα είναι:**

- **ασυνήθιστη κόπωση,**
- **αίσθημα ζάλης,**
- **δύσπνοια.**

Η αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς έχει αναφερθεί πολύ σπάνια κυρίως σε ασθενείς με νεφρική νόσο μετά από μήνες έως χρόνια θεραπείας με EPREX και άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθροκυττάρων.

- Μπορεί να παρουσιασθεί μια αύξηση των επιπέδων των μικρών κυττάρων του αίματος (που ονομάζονται αιμοπετάλια), τα οποία φυσιολογικά συμμετέχουν στο σχηματισμό ενός θρόμβου αίματος, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει

- οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του λάρυγγα
 - δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
 - εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- Πρόβλημα με το αίμα που μπορεί να προκαλέσει πόνο, σκούρο χρωματισμό των ούρων ή αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως (πορφυρία).

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση:

- **Θρόμβοι αίματος** (θρόμβωση) μπορεί να σχηματισθούν στην περιοχή της αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή η αναστόμωσή σας παρουσιάζει επιπλοκές.
- **Θρόμβοι αίματος** μπορεί επίσης να σχηματισθούν στο σύστημα αιμοκάθαρσής σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση ηπαρίνης κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας εάν αντιληφθείτε κάποια από τις παραπάνω ενέργειες ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ενέργεια ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με EPREX.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το EPREX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μπορείτε να βγάλετε το EPREX από το ψυγείο και να το φυλάξετε σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για όχι περισσότερο από 3 ημέρες. Από τη στιγμή που η σύριγγα έχει απομακρυνθεί από το ψυγείο και έχει φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) πρέπει είτε να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ημερών ή να απορριφθεί.

Μην καταψύχετε ή ανακινείτε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το σφράγισμα είναι σπασμένο ή εάν το υγρό έχει χρωματιστεί ή εάν μπορείτε να δείτε σωματίδια να επιπλέουν μέσα σε αυτό. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάτι από αυτά, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EPREX:

Η δραστική ουσία είναι: Εποετίνη άλφα (για την ποσότητα βλέπε τον παρακάτω πίνακα).

Τα άλλα συστατικά είναι: Πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, διϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του EPREX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το EPREX διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα. Οι προγεμισμένες σύριγγες είναι εφοδιασμένες με μία προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ (βλέπε τον παρακάτω πίνακα). Το EPREX είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

| Μορφή | Αντίστοιχες μορφές σε ποσότητα/ όγκο για κάθε περιεκτικότητα | Ποσότητα εποετίνης άλφα |
|--|---|--|
| Συσκευασίες των 6 μεμονωμένων προγεμισμένων συρίγγων με προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ | 10.000 IU/1 ml | 84,0 μικρογραμμάρια |
| Συσκευασίες της 1 μεμονωμένης προγεμισμένης σύριγγας με προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ | 20.000 IU/0,5 ml 40.000 IU/1 ml | 168 μικρογραμμάρια 336 μικρογραμμάρια |
| Συσκευασίες των 4 μεμονωμένων προγεμισμένων συρίγγων με προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ | 20.000 IU/0,5 ml 40.000 IU/1 ml | 168 μικρογραμμάρια 336 μικρογραμμάρια |
| Συσκευασίες των 6 μεμονωμένων προγεμισμένων συρίγγων με προστατευτική συσκευή βελόνας PROTECS™ | 20.000 IU/0,5 ml 40.000 IU/1 ml | 168 μικρογραμμάρια 336 μικρογραμμάρια |

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ.:210 80 90 000

Παρασκευαστής:

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB
Leiden
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: ERYPO®
Βέλγιο: EPREX®
Δανία: EPREX®
Γερμανία: ERYPO®
Ελλάδα: EPREX®
Γαλλία: EPREX®
Ιταλία: EPREX®
Λουξεμβούργο: EPREX®
Ολλανδία: EPREX®
Πορτογαλία: EPREX®
Ισπανία: EPREX®
Σουηδία: EPREX®
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): EPREX®

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2024.

Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.