

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

EPREX 2.000 UI/ml, 4.000 UI/ml, 10.000 UI/ml e 40.000 UI/ml
SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SERINGAS PRÉ-CHEIAS
(epoetina alfa)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é EPREX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EPREX
3. Como utilizar EPREX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EPREX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EPREX e para que é utilizado

EPREX contém a substância ativa epoetina alfa - uma proteína que estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos, que transportam a hemoglobina (uma substância que transporta o oxigénio). A epoetina alfa é uma cópia da proteína humana, a eritropoetina, e atua de forma idêntica.

EPREX é utilizado para tratar anemia sintomática causada por doença renal:

- em crianças em hemodiálise;
- em adultos em hemodiálise ou diálise peritoneal;
- na anemia grave nos adultos ainda não submetidos a diálise.

Se tem doença renal, pode ter pouca quantidade de glóbulos vermelhos se o seu rim não produzir eritropoetina suficiente (necessária para a produção de glóbulos vermelhos). EPREX é prescrito para estimular a sua medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

EPREX é utilizado para tratar anemia em adultos a receber quimioterapia para tumores sólidos, linfoma maligno ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea) que poderão ter necessidade de uma transfusão sanguínea. EPREX pode reduzir a necessidade de transfusão sanguínea nestes doentes.

EPREX é utilizado em doentes com anemia moderada que doam algum do seu sangue antes de serem sujeitos a uma cirurgia, para que o seu próprio sangue lhes possa ser restituído

durante ou após a cirurgia. Dado que EPREX estimula a produção de glóbulos vermelhos, os médicos podem tirar mais sangue desses doentes.

EPREX é utilizado em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma cirurgia ortopédica major (por exemplo, para operações da bacia ou joelho), reduzindo a potencial necessidade de transfusões de sangue.

EPREX é utilizado para tratar anemia em adultos com distúrbios da medula óssea que provocam uma grave interrupção na produção de células sanguíneas (síndromes mielodisplásicas). EPREX pode reduzir a necessidade de uma transfusão sanguínea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EPREX

Não utilize EPREX:

Se tem alergia à epoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se lhe foi diagnosticado Aplasia Eritroide Pura (a medula óssea não consegue produzir glóbulos vermelhos suficientes) após tratamento prévio com qualquer medicamento que estimule a produção de glóbulos vermelhos (incluindo EPREX). Ver Secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis.

Se tiver tensão arterial elevada que não esteja adequadamente controlada com medicamentos.

Para estimular a produção de glóbulos vermelhos (para que possa ser colhido mais sangue), no caso de não poder ter transfusões sanguíneas com o seu próprio sangue durante ou depois da cirurgia.

Se vai ser sujeito a uma cirurgia ortopédica major (tal como cirurgia à bacia ou joelho) e se:

- tem doença grave do coração;
- tem problemas graves nas veias e artérias;
- teve um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (AVC) recentemente;
- não pode tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido.

EPREX pode não ser adequado para si. Por favor informe o seu médico. Durante o tratamento com EPREX, algumas pessoas têm a necessidade de tomar medicamentos para reduzir o risco de coágulos no sangue. Não deve tomar EPREX se não pode tomar medicamentos para prevenir a coagulação do sangue.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com EPREX

EPREX e outros produtos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos podem aumentar o risco de desenvolver coágulos no sangue em todos os doentes. Este risco pode ser superior se tiver outros fatores de risco para desenvolver coágulos no sangue (por exemplo, se teve um coágulo no sangue no passado ou se tiver excesso de peso, diabetes, doença cardíaca ou se permanecer muito tempo imobilizado devido a cirurgia ou doença). Por favor informe o seu médico se tiver alguma destas situações. O seu médico irá ajudar a decidir se EPREX é adequado para si.

É importante informar o seu médico se algum dos seguintes pontos se aplicar a si. Embora ainda assim possa tomar EPREX, deverá falar primeiro com o seu médico.

Se sabe que sofre ou sofreu de:

- tensão arterial elevada;
- ataques ou convulsões epiléticas;
- doença no fígado;
- anemia de outras causas;
- porfíria (uma doença rara do sangue);
- uma alergia ao látex. A proteção da agulha deste medicamento contém borracha de látex que pode causar reações alérgicas graves em pessoas que são sensíveis ao látex. Ver secção 4 para os sinais de uma reação alérgica.

Se for um doente com insuficiência renal crónica, e particularmente se não responder adequadamente a EPREX, o seu médico irá verificar a dose de EPREX uma vez que, aumentar repetidamente a dose de EPREX se não responder ao tratamento, pode aumentar o risco de ter um problema no coração ou nos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

- Se for um doente oncológico, tenha em atenção que os medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos (como EPREX) podem atuar como fatores de crescimento e, por isso, teoricamente podem afetar a progressão do seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível fazer uma transfusão de sangue. Por favor, fale com o seu médico.

- Se for um doente oncológico, tenha em atenção que a utilização de EPREX pode estar associada a uma sobrevivência menor e a uma taxa de morte superior em doentes com cancro da mama metastático e com cancro da cabeça e pescoço, a receber quimioterapia.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina.

SSJ/NET pode aparecer inicialmente sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal. As erupções cutâneas podem evoluir para uma descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar Eprex e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos:

EPREX faz parte de um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos, à semelhança da proteína humana eritropoetina. Por favor certifique-se que o seu profissional de saúde irá sempre registar qual o medicamento exato que está a utilizar.

Se lhe for prescrito um medicamento deste grupo, que não o EPREX, durante o seu tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o utilizar.

Outros medicamentos e EPREX

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após transplante renal), o seu médico pode pedir análises sanguíneas para medir os seus níveis de ciclosporina enquanto estiver a tomar EPREX.

Suplementos de ferro e outros estimulantes do sangue podem aumentar a eficácia de EPREX. O seu médico irá decidir se será aconselhável tomá-los.

Se tiver que se deslocar ao hospital, clínica ou médico de família, informe os profissionais de saúde que está a ser tratado com EPREX. Este pode afetar outros tratamentos ou resultados de análises.

Gravidez e amamentação

É importante informar o seu médico se alguma das situações seguintes se aplicar a si. Poderá ainda assim tomar EPREX, mas fale com o seu médico primeiro.

se estiver grávida ou achar que pode estar grávida.
se estiver a amamentar.

EPREX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar EPREX

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico pediu-lhe análises sanguíneas e decidiu que tem necessidade de tomar EPREX.

EPREX pode ser administrado por injeção:

- Ou numa veia ou através de um tubo que entra dentro de uma veia (via intravenosa);
- Ou sob a pele (via subcutânea).

O seu médico decidirá de que forma será efetuada a injeção de EPREX. Normalmente, a injeção ser-lhe-á administrada por um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde. Algumas pessoas, dependendo do motivo do tratamento com EPREX, poderão mais tarde aprender como injetar neles próprios sob a pele: ver Instruções sobre como injetar EPREX a si próprio.

EPREX não deve ser utilizado:

- após ter expirado o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior;
- se souber, ou pensar que foi acidentalmente congelado, ou
- se ocorreu uma falha na refrigeração.

A dose que recebe de EPREX é baseada no seu peso corporal em quilogramas. A causa da sua anemia é também um fator a considerar para a decisão da dose correta pelo seu médico.

O seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial enquanto estiver a utilizar EPREX.

Pessoas com doença renal

O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, uma vez que um nível mais alto de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos no sangue e morte. Em crianças o nível de hemoglobina deve ser mantido entre 9,5 e 11 g/dl.

A dose inicial habitual de EPREX para adultos e crianças é de 50 Unidades Internacionais (UI) por quilograma (/Kg) de peso corporal, 3 vezes por semana. Para doentes em diálise peritoneal, EPREX pode ser administrado duas vezes por semana.

Para adultos e crianças, EPREX é administrado por uma injeção na veia ou através de um tubo que entra dentro de uma veia. Quando este acesso (pela veia ou por tubo) não está prontamente disponível, o seu médico pode decidir administrar-lhe EPREX sob a pele (via subcutânea). Isto inclui doentes em diálise e doentes que ainda não estejam em diálise.

O seu médico irá pedir análises sanguíneas de rotina para verificar a sua resposta ao tratamento e para ajustar a dose, normalmente num intervalo não inferior a 4 semanas.

Deve ser evitado um aumento da hemoglobina superior a 2 g/dl durante um período de quatro semanas.

Assim que a sua anemia estiver corrigida, o seu médico continuará a monitorizar regularmente o seu sangue. A sua dose e frequência de administração de EPREX pode ser posteriormente ajustada, de forma a manter a sua resposta ao tratamento. O seu médico irá utilizar a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas de anemia.

Se não responder adequadamente a EPREX, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se necessita de alterar as doses de EPREX.

Se está a receber EPREX com intervalos de dose mais alargados (superior a uma vez por semana), pode não manter os níveis adequados de hemoglobina e pode necessitar de um aumento da dose ou da frequência de administração de EPREX.

Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com EPREX para o tornar mais eficaz.

Se estiver a fazer diálise quando começar o tratamento com EPREX, as suas sessões de diálise poderão ter de ser ajustadas. O seu médico decidirá o que fazer.

Adultos a receber quimioterapia

O seu médico pode iniciar o seu tratamento com EPREX se a sua hemoglobina for igual ou inferior a 10 g/dl.

O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, uma vez que um nível mais elevado de hemoglobina poderá aumentar o risco de coágulos no sangue e morte.

A dose inicial é de 150 UI por quilograma de peso corporal, três vezes por semana ou de 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.

EPREX é administrado por injeção sob a pele.

O seu médico irá pedir análises sanguíneas de rotina e poderá ajustar a dose, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com EPREX para o tornar mais eficaz.

Normalmente, receberá EPREX até um mês depois do fim da quimioterapia.

Adultos em programas de doação do seu próprio sangue:

A dose habitual de EPREX é de 600 UI por quilograma de peso corporal, duas vezes por semana.

EPREX é administrado por injeção numa veia imediatamente após ter doado sangue, durante 3 semanas antes da cirurgia.

Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com EPREX para o tornar mais eficaz.

Adultos que vão ser submetidos a cirurgia ortopédica major

A dose habitual é de 600 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.

EPREX é dado por injeção sob a pele, todas as semanas, durante 3 semanas antes da cirurgia e no dia da cirurgia.

Nos casos em que existe necessidade de encurtar o período antes da operação, uma dose de 300 UI/kg é administrada diariamente nos dez dias anteriores à cirurgia, no dia da cirurgia e durante os quatro dias imediatamente depois.

Se as análises sanguíneas mostrarem a hemoglobina muito elevada antes da operação, o tratamento será interrompido.

Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com EPREX para o tornar mais eficaz.

Adultos com síndrome mielodisplásica

O seu médico poderá iniciar o tratamento com EPREX se a sua hemoglobina for igual ou inferior a 10g/dl. O objetivo do tratamento é manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12g/dl já que um valor mais elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos e morte.

EPREX é administrado através de injeção debaixo da pele.

A dose inicial é 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.

O seu médico irá pedir análises ao sangue e pode ajustar a dose dependendo de como a sua anemia responde ao tratamento com EPREX.

Instruções sobre como injetar EPREX a si próprio

No início do tratamento, EPREX é normalmente injetado por um profissional médico ou de enfermagem. Mais tarde, o seu médico pode sugerir que seja o próprio ou o seu prestador de cuidados de saúde a aprender a injetar EPREX sob a pele (via subcutânea).

Não tente injetar-se a si próprio a menos que tenha sido treinado para o fazer por um médico ou enfermeiro.

Use sempre EPREX exatamente como lhe foi ensinado pelo seu médico ou enfermeiro.

Use EPREX apenas se este foi corretamente conservado – ver secção 5, Como conservar EPREX

Antes de usar, deixe a seringa de EPREX fora do frigorífico até atingir a temperatura ambiente. Isto normalmente demora entre 15 a 30 minutos.

Utilize apenas uma dose de EPREX de cada seringa

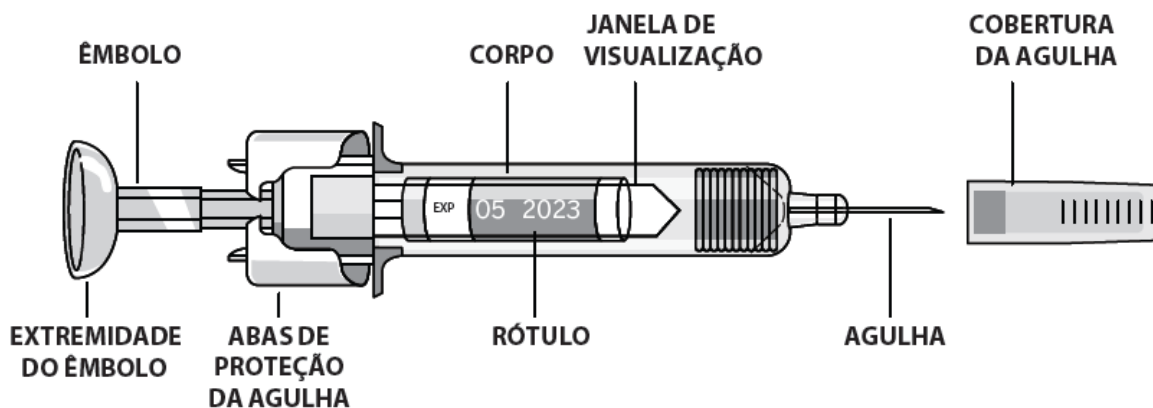
Se EPREX for injetado sob a pele (via subcutânea), a quantidade injetada não é, normalmente, mais do que um mililitro (1 ml) numa única injeção.

EPREX é administrado sozinho e não é misturado com outros líquidos para injeção.

Não agite as seringas pré-cheias de EPREX. Uma agitação vigorosa e prolongada pode danificar o medicamento. Não utilize o medicamento se o produto tiver sido agitado vigorosamente.

Como se autoinjetar subcutaneamente utilizando uma seringa pré-cheia:

As seringas pré-cheias estão ajustadas ao dispositivo de proteção da agulha PROTECS™, de modo a prevenir lesões por picada após a sua utilização. Este facto está indicado na embalagem.



Tire a seringa do frigorífico. O líquido tem que atingir a temperatura ambiente. Não retire a cobertura da agulha da seringa durante o período em que está a atingir a temperatura ambiente.

Verifique a seringa, para se assegurar que é a dose correta, que o prazo de validade não expirou, que não está danificada, que o líquido é límpido e que não está congelado. Remova a porção destacável do rótulo da seringa. Se não consegue ver as graduações numeradas através da janela de visualização, segure o corpo da seringa e vire suavemente a seringa pela cobertura da agulha para alinhar as graduações numeradas com a janela de visualização.

Escolha um local para a injeção. Os bons locais incluem a porção superior da coxa e a barriga (abdómen) mas afastado do umbigo. Varie o local de injeção de dia para dia. Lave as mãos. Limpe o local de injeção com uma compressa com antisséptico, para desinfetar.

Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa, de modo a que a agulha com a cobertura fique a apontar para cima.

Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo, pelas abas da proteção da agulha nem pela cobertura da agulha.

Em nenhum momento poderá puxar o êmbolo para trás.

Não remova a cobertura da agulha da seringa pré-cheia até que se sinta preparado para fazer a injeção de EPREX.

Retire a cobertura da agulha da seringa, puxando-a cuidadosamente e sem torcer, enquanto segura o corpo da seringa. Não toque na agulha, nem agite a seringa.

Remova a bolha de ar segurando a seringa com a agulha a apontar para cima e suavemente pressione o êmbolo até que saia uma gota de líquido da ponta da agulha.

No caso de apenas precisar de uma dose parcial da seringa, conforme indicado pelo seu médico, empurre o êmbolo até a marca de graduação numerada desejada para remover o líquido indesejado antes da injeção.

Não toque nas abas de proteção da agulha de modo a prevenir a proteção prematura da agulha através do dispositivo de proteção da agulha.

Faça uma prega na pele com o dedo polegar e o indicador. Não pressione.

Empurre a agulha completamente. O seu médico ou enfermeiro poderão demonstrar-lhe como o fazer.

Empurre o êmbolo com o seu dedo polegar o máximo possível, para injetar a totalidade do líquido. Empurre lenta e uniformemente, mantendo a prega da pele. O dispositivo de proteção da agulha PROTECS™ não será ativado, a menos que a dose seja administrada na sua totalidade. Poderá ouvir um estalido quando o dispositivo de proteção PROTECS™ tiver sido ativado.

Quando o êmbolo é empurrado no seu máximo, retire a agulha e largue a pele.

Retire lentamente o polegar do êmbolo para permitir que a seringa se mova para cima, até que a agulha seja completamente coberta pelo dispositivo de proteção PROTECS™.

Quando a seringa é retirada da sua pele, pode observar-se uma ligeira hemorragia no local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar uma compressa com antisséptico sobre o local da injeção durante alguns segundos após a injeção.

Elimine a seringa usada num contentor seguro – ver secção 5, Como conservar EPREX.

Se utilizar mais EPREX do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se acha que foi injetado EPREX a mais. É pouco provável que ocorram efeitos indesejáveis relacionados com sobredosagem de EPREX.

Caso se tenha esquecido de utilizar EPREX

Administre a próxima injeção assim que se lembrar. Se está a um dia de administrar a próxima injeção, omita a injeção esquecida e continue com o seu calendário normal de administração. Não administre uma dose de injeção dupla para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se for um doente com hepatite C e estiver a receber interferão e ribavirina

Deve discutir este assunto com o seu médico visto que, em casos raros, a associação entre a epoetina alfa, o interferão e a ribavirina conduziram a perda de efeito e ao desenvolvimento de uma condição chamada de Aplasia eritroide pura (AEP), que se trata de uma forma grave de anemia. EPREX não está aprovado para o tratamento da anemia associada à hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se detetar qualquer dos efeitos mencionados nesta lista.

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com tratamento com epoetina. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas gripais. Pare de utilizar EPREX se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Efeitos indesejáveis muito frequentes:
Podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

Diarreia

Sensação de mal-estar no estômago

Vómitos

Febre

Congestão das vias respiratórias, tal como congestão do nariz e dor de garganta, tem sido comunicada em doentes com doença renal que ainda não foram submetidos a diálise.

Efeitos indesejáveis frequentes:
Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Aumento da tensão arterial. Dores de cabeça, particularmente se estas forem súbitas e penetrantes do tipo enxaqueca, sentir-se confuso ou ter ataques podem ser sinais de um aumento súbito da tensão arterial, que requer tratamento urgente. A tensão arterial elevada pode requerer tratamento com medicamentos (ou ajuste da dose dos medicamentos que já toma para tensão arterial alta).

Coágulos no sangue (incluindo trombose das veias profundas e embolismo) que podem requerer tratamento urgente. Pode ter sintomas como dor no peito, dificuldade em respirar e inchaço e vermelhidão dolorosos geralmente nas pernas.

Tosse

Erupções na pele, que podem resultar de uma reação alérgica.

Dor nos ossos ou músculos

Sintomas de tipo gripal, tais como dores de cabeça, dores nas articulações, sensação de fraqueza, arrepios, cansaço e tonturas. Estes sintomas podem ser mais frequentes no início do tratamento. Se tiver estes sintomas durante a injeção numa veia, uma injeção mais lenta pode ajudar a evitá-los no futuro.

Vermelhidão, sensação de queimadura e dor no local de injeção

Inchaço dos tornozelos, pés e dedos

Dor nos braços ou pernas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:
Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Níveis elevados de potássio no sangue que podem causar um ritmo cardíaco anormal (este pode ser um efeito indesejável muito frequente nos doentes em diálise)

Convulsões

Congestão do nariz e vias aéreas

Reação alérgica
Urticária

Efeitos indesejáveis raros:
Podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Sintomas de Aplasia eritroide pura (AEP)

A AEP significa a incapacidade de produzir glóbulos vermelhos suficientes na medula óssea. A AEP pode resultar em anemia grave e súbita. Os sintomas são:

Cansaço fora do normal;
Sensação de tonturas;
Falta de ar.

A AEP foi comunicada muito raramente, na maioria em doentes com doença no rim, após meses ou anos de tratamento com EPREX ou outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos.

Um aumento dos níveis de pequenas células sanguíneas (denominadas plaquetas), normalmente envolvidas na formação de coágulos sanguíneos, particularmente no início do tratamento. O seu médico verificará este parâmetro.

Reações alérgicas graves que podem incluir:
Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
Dificuldade em engolir ou respirar
Erupção da pele com comichão (urticária)

Problema com o sangue que pode causar dor, urina de cor escura ou sensibilidade aumentada da pele à luz solar (porfíria).

Se estiver a receber hemodiálise:
Podem formar-se coágulos no sangue (trombose) no acesso vascular. Há maior probabilidade desta complicação se sofrer de tensão arterial baixa ou se tiver complicações da sua fístula.

Podem também formar-se coágulos no sangue no seu sistema de hemodiálise. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose de heparina durante a diálise.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer dos efeitos mencionados ou se se aperceber de quaisquer outros efeitos enquanto estiver a receber o tratamento com EPREX.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos

contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar EPREX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Poderá retirar EPREX do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (até 25°C), por um período que não ultrapasse os 3 dias. Assim que a seringa for retirada do frigorífico e tiver atingido a temperatura ambiente (até 25°C), terá de ser administrada ou eliminada no prazo de 3 dias.

Não congele nem agite.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo foi violado ou se o líquido apresenta coloração ou se observar partículas a flutuar. Caso se verifique uma destas situações, rejeite o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EPREX

A substância ativa é: Epoetina alfa (para a quantidade consulte a tabela abaixo).

Os outros componentes são: Polissorbato 80, cloreto de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de EPREX e conteúdo da embalagem

EPREX apresenta-se na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. As seringas pré cheias estão incorporadas num dispositivo de proteção da agulha PROTECS™ (consultar tabela abaixo). EPREX é uma solução límpida e incolor.

Forma de apresentação	Apresentações correspondentes em quantidade/Volume para cada dosagem	Quantidade de epoetina alfa
Embalagens de 6 seringas pré-cheias com dispositivo de proteção da agulha PROTECS™	2.000 UI/ml: 1.000 UI/0,5 ml	8,4 microgramas
	4.000 UI/ml: 2.000 UI/0,5 ml	16,8 microgramas
	10.000 UI/ml: 3.000 UI/0,3 ml	25,2 microgramas
	4.000 UI/0,4 ml	33,6 microgramas
	5.000 UI/0,5 ml	42,0 microgramas
	6.000 UI/0,6 ml	50,4 microgramas
	8.000 UI/0,8 ml	67,2 microgramas
	10.000 UI/1 ml	84,0 microgramas
Embalagens de 1 seringa pré-cheia com dispositivo de proteção da agulha PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml	168 microgramas
	30.000 UI/0,75 ml	252 microgramas
	40.000 UI/1 ml	336 microgramas
Embalagens de 4 seringas pré-cheias com dispositivo de proteção da agulha PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml	168 microgramas
	30.000 UI/0,75 ml	252 microgramas
	40.000 UI/1 ml	336 microgramas
Embalagens de 6 seringas pré-cheias com dispositivo de proteção da agulha PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml	168 microgramas
	30.000 UI/0,75 ml	252 microgramas
	40.000 UI/1 ml	336 microgramas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park - Edifício 9
2740-262 Porto Salvo

Portugal
Tel: +351 214 368 600

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: ERYPO
Bélgica: EPREX
Dinamarca: EPREX
Alemanha: ERYPO
Grécia: EPREX
França: EPREX
Itália: EPREX
Luxemburgo: EPREX
Holanda: EPREX
Portugal: EPREX
Espanha: EPREX
Suécia: EPREX
Reino Unido (Irlanda do Norte): EPREX

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022.