

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **EPREX 2.000 UI/ml, 4.000 UI/ml, 10.000 UI/ml e 40.000 UI/ml SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE** (epoetina alfa)

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4,

#### **Contenuto di questo foglio**

- 1. Cos'è EPREX e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare EPREX**
- 3. Come usare EPREX**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare EPREX**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Cos'è EPREX e a cosa serve**

EPREX contiene il principio attivo epoetina alfa, una proteina che stimola il midollo osseo a produrre più globuli rossi, cellule che trasportano l'emoglobina (una sostanza in grado di trasportare ossigeno). Epoetina alfa è una copia dell'eritropoietina umana ed agisce nello stesso modo.

- **EPREX è usato per il trattamento dell'anemia sintomatica causata da insufficienza renale.**
  - in bambini in emodialisi
  - in adulti in emodialisi o dialisi peritoneale
  - in adulti con anemia grave non ancora sottoposti a dialisi.

Se soffre di insufficienza renale e i suoi reni non producono sufficiente eritropoietina (necessaria per la produzione dei globuli rossi), può avere un basso numero globuli rossi circolanti. EPREX è prescritto per stimolare il midollo osseo a produrre più globuli rossi.

- **EPREX è usato per il trattamento dell'anemia negli adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo (tumore delle cellule del midollo osseo), che possono necessitare di trasfusioni di sangue.** EPREX può ridurre la necessità di trasfusioni in questi pazienti.
- **EPREX è usato per il trattamento di adulti moderatamente anemici candidati a depositare il proprio sangue in previsione di interventi chirurgici,** in modo che possa essere trasfuso nuovamente a loro durante l'intervento o dopo. Dato che EPREX stimola la produzione di globuli rossi, è possibile prelevare da queste persone una maggiore quantità di sangue.
- **EPREX è usato per il trattamento di pazienti adulti moderatamente anemici che devono subire interventi di chirurgia ortopedica maggiore** (per esempio protesi d'anca o di ginocchio), per ridurre la necessità di eventuali trasfusioni di sangue.
- **EPREX è usato per il trattamento dell'anemia in adulti affetti da una patologia del midollo osseo che causa una grave alterazione nella produzione di cellule del sangue (sindromi mielodisplastiche).** EPREX può ridurre la necessità di trasfusioni di sangue.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare EPREX

### Non usi EPREX

- **Se è allergico** all' epoetina alfa o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (indicati al punto 6);
- **Se le è stata diagnosticata un'Aplasia Pura delle Cellule della Serie Rossa** (il midollo osseo non riesce a produrre sufficienti globuli rossi) dopo un precedente trattamento con qualsiasi sostanza in grado di stimolare la produzione di globuli rossi (compreso EPREX). Vedere il paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.
- **Se ha problemi di pressione sanguigna elevata** non controllata dai farmaci.
- Per stimolare la produzione di globuli rossi (in modo che possa esserle prelevato più sangue) **se lei non può ricevere trasfusioni del suo stesso sangue** durante o dopo la chirurgia.
- **Se deve essere sottoposto ad interventi elettivi di chirurgia maggiore ortopedica** (per esempio protesi d'anca o di ginocchio) e lei:
  - è affetto da una grave malattia cardiaca
  - è affetto da gravi problemi a carico di vene e arterie
  - ha avuto recentemente un attacco cardiaco o un ictus
  - non può assumere farmaci per fluidificare il sangue.

EPREX può non essere adatto a lei. Ne discuta con il suo medico. Durante l'uso di EPREX alcune persone possono aver bisogno di farmaci per ridurre il rischio di coaguli di sangue. **Se lei non può assumere farmaci anticoagulanti, non deve assumere EPREX.**

### Avvertenze e precauzioni

#### Faccia particolare attenzione con EPREX

**EPREX ed altri agenti stimolanti la produzione di globuli rossi possono aumentare, in tutti i pazienti, il rischio di sviluppare coaguli di sangue. Questo rischio può essere maggiore se si è affetti anche da altri fattori di rischio** per lo sviluppo di coaguli di sangue (*per esempio, se ha avuto un coagulo di sangue in passato, è in sovrappeso, ha il diabete, ha una malattia cardiaca o se è stato immobilizzato per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico o una malattia*). Informi il medico se presenta una di queste condizioni. Il suo medico dirà se EPREX è adatto a lei.

**È importante che lei parli con il medico** se rientra in uno dei seguenti casi. Lei può ancora utilizzare EPREX, ma deve discuterne prima con il medico.

- **Se sa di soffrire, o aver sofferto di:**
  - **pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa);**
  - **crisi epilettiche o convulsioni;**
  - **malattie del fegato;**
  - **anemia da altre cause;**
  - **porfiria (una rara patologia del sangue);**
  - **un'allergia al lattice. Il cappuccio protettivo dell'ago di questo medicinale contiene lattice di gomma che può causare gravi reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice. Vedere la sezione 4 per i segni di una reazione allergica.**

- **Se lei è un paziente con insufficienza renale cronica**, e in particolare se non risponde in maniera appropriata a EPREX, il medico controllerà la dose di EPREX che lei assume perché aumentarne ripetutamente la dose se lei non risponde al trattamento può aumentare il rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e può aumentare il rischio di infarto del miocardio, ictus cerebrale e morte.
- **Se lei è affetto da tumore**, deve sapere che le sostanze che stimolano la produzione di globuli rossi (come EPREX), possono agire come un fattore di crescita e in teoria influenzare la progressione tumorale. **A seconda delle sue condizioni individuali può essere preferibile una trasfusione di sangue. Ne discuta con il medico.**
- **Se lei è affetto da tumore**, deve sapere che l'uso di EPREX può essere associato ad una più breve sopravvivenza e ad un tasso di mortalità più elevato per pazienti con tumore della testa/collo e tumore mammario metastatico che stanno ricevendo chemioterapia.
- In associazione al trattamento con epoetina sono state segnalate **reazioni cutanee gravi**, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica. Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica possono comparire inizialmente come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco. Possono verificarsi anche ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in esfoliazione cutanea della pelle e complicanze pericolose per la vita. Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere EPREX e contatti immediatamente il medico.

#### **Faccia particolare attenzione alle sostanze che stimolano la produzione di globuli rossi.**

EPREX fa parte di un gruppo di sostanze che stimolano la produzione di globuli rossi al pari dei fattori eritropoietici umani. Il medico avrà cura di registrare sempre il nome esatto del prodotto che sta utilizzando. Se durante il trattamento le viene somministrata una sostanza appartenente allo stesso gruppo ma diversa da EPREX, prima dell'uso si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Altri medicinali e EPREX**

Informi il medico se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

**Se sta prendendo un farmaco chiamato ciclosporina** (usato per esempio dopo trapianto renale), il medico potrà richiedere esami del sangue per verificare i livelli di ciclosporina durante il trattamento con EPREX.

**Supplementi di ferro e altri fattori antianemici** possono aumentare l'efficacia di EPREX. Il medico deciderà se deve assumerli.

**In caso di ricovero o visita medica**, comunichi di essere in trattamento con EPREX. Questo può influenzare altri trattamenti o i risultati delle analisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

**È importante riferire al medico** se una delle seguenti condizioni si riferiscono a lei. Lei può ancora usare EPREX ma ne discuta prima con il medico.

- **Se è in gravidanza**, o pensa di poterlo essere.
- **Se sta allattando.**

#### **EPREX contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza sodio".

### **EPREX contiene polisorbato 80**

Questo medicinale contiene un massimo di 0,30 mg di polisorbato 80 in ogni siringa, equivalente ad una concentrazione di 0,30 mg/mL. I polisorbati possono causare reazioni allergiche. Informi il suo medico se lei o il suo bambino soffrite di qualsiasi forma di allergia.

### **3. Come usare EPREX**

**Usare sempre questo medicinale esattamente come spiegato dal medico.** Verifichi con il medico in caso non sia sicuro.

**Il medico, sulla base degli esami del sangue,** ha ritenuto che lei ha bisogno di EPREX.

EPREX può essere somministrato per iniezione:

- **in una vena o tramite un accesso venoso (via endovenosa)**
- **oppure sotto la pelle (via sottocutanea).**

Il medico deciderà come deve essere somministrato EPREX. Di solito le iniezioni vengono effettuate da un medico, da un infermiere o da altri operatori sanitari; alcune persone possono imparare a somministrarsi il farmaco per via sottocutanea da sole in base al motivo per cui necessitano del trattamento con EPREX: vedere *Istruzioni per effettuare da soli l'iniezione di EPREX*.

EPREX non deve essere usato:

- dopo la data di scadenza indicata sulla etichetta e sulla scatola esterna
- se lei sa o pensa che il farmaco possa essere stato accidentalmente congelato o
- se c'è stato un guasto del frigorifero

La dose di EPREX è basata sul peso corporeo in chilogrammi, e verrà scelta dal medico a seconda della causa dell'anemia.

**Il medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna** durante il trattamento con EPREX.

#### **Pazienti con insufficienza renale**

- Il valore della sua emoglobina sarà mantenuto tra 10 e 12 g/dl poiché livelli di emoglobina più elevati possono accrescere il rischio di trombosi e di morte. Nei bambini il livello di emoglobina deve essere mantenuto tra 9,5 e 11 g/dL.
- **La dose iniziale** consueta di EPREX per adulti o bambini è pari a 50 Unità Internazionali (UI) per chilogrammo (/kg) di peso corporeo, somministrata 3 volte alla settimana.
- Nei pazienti in dialisi peritoneale la somministrazione può essere effettuata 2 volte alla settimana.
- EPREX viene somministrato per via endovenosa (vena o tubo in vena) ad adulti e bambini. Quando la via endovenosa (vena o tubo in vena) non è prontamente disponibile, il medico potrà decidere se iniettare EPREX sotto la pelle (via sottocutanea). Inclusi i pazienti in dialisi e i pazienti non ancora sottoposti a dialisi.
- Il medico le farà fare regolarmente alcuni esami del sangue per verificare se la sua anemia sta rispondendo, e potrà adattare la dose, di solito non più frequentemente di una volta ogni 4 settimane. Si deve evitare un aumento dell'emoglobina superiore a 2 g/dL in un periodo di quattro settimane.
- Una volta che l'anemia sarà corretta, il medico continuerà a controllare regolarmente gli esami del sangue. La dose di EPREX e la frequenza di somministrazione saranno ulteriormente modificate per mantenere la risposta al trattamento. Il medico userà la dose minima efficace per controllare i sintomi dell'anemia.
- Se lei non risponde adeguatamente al trattamento, il medico controllerà la dose di EPREX che sta assumendo e la informerà se è necessario modificarla.

- Se è in trattamento con EPREX a intervalli di dose più estesi (maggiore di una volta alla settimana), lei può non riuscire a mantenere livelli adeguati di emoglobina e può avere bisogno di un aumento della dose di EPREX o della sua frequenza di somministrazione.
- Per rendere più efficace il trattamento, possono esserle utili supplementi di ferro prima e durante il trattamento con EPREX.
- Se è in emodialisi quando inizia il trattamento con EPREX, può essere necessario aggiustare il suo regime dialitico. Sarà il medico a deciderlo.

### **Pazienti adulti in chemioterapia**

- Il medico può iniziare il trattamento con EPREX se il suo livello di emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dl.
- Il valore della sua emoglobina sarà mantenuto tra 10 e 12 g/dl poiché livelli di emoglobina più elevati possono accrescere il rischio di trombosi e di morte.
- La dose iniziale è di 150 UI per chilogrammo di peso corporeo 3 volte alla settimana, **oppure** di 450 UI per chilogrammo di peso corporeo 1 volta alla settimana.
- EPREX è somministrato per iniezione sottocutanea.
- Il medico le farà fare regolarmente gli esami del sangue e potrà aggiustare la dose, in base alla sua risposta al trattamento con EPREX.
- Per rendere più efficace il trattamento, può esserle utile un supplemento di ferro prima e durante il trattamento con EPREX.
- Solitamente il trattamento con EPREX si prosegue per 1 mese dopo la fine della chemioterapia.

### **Pazienti adulti che depositano il proprio sangue**

- **La dose consueta** è pari a 600 UI per chilogrammo di peso corporeo 2 volte alla settimana.
- EPREX è somministrato in vena immediatamente dopo aver depositato il sangue per 3 settimane prima dell'intervento.
- Per rendere più efficace il trattamento, può esserle utile un supplemento di ferro prima e durante il trattamento con EPREX.

### **Pazienti adulti candidati a interventi di chirurgia ortopedica maggiore**

- **La dose raccomandata** è pari a 600 UI per chilogrammo di peso corporeo 1 volta alla settimana.
- EPREX è somministrato per iniezione sottocutanea ogni settimana per 3 settimane prima dell'intervento, e il giorno dell'intervento.
- In caso sia necessario ridurre i tempi prima dell'intervento, le sarà somministrata la dose giornaliera di 300 UI/kg nei 10 giorni precedenti l'intervento, il giorno dell'intervento e nei 4 giorni successivi all'intervento.
- Se gli esami del sangue prima dell'operazione rivelassero valori di emoglobina troppo elevati, il trattamento verrà interrotto.
- Per rendere più efficace il trattamento, possono esserle utili supplementi di ferro prima e durante il trattamento con EPREX.

### **Adulti affetti da sindrome mielodisplastica**

- Se l'emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dL, il suo medico può iniziare il trattamento con EPREX. Lo scopo del trattamento consiste nel mantenere il suo livello di emoglobina compreso fra 10 e 12 g/dL in quanto un livello di emoglobina più alto può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue e di decesso.
- EPREX viene somministrato mediante iniezioni sottocutanee.
- La dose iniziale è di 450 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta a settimana.
- Il suo medico le prescriverà esami del sangue e può adattare la dose in base a come la sua anemia risponde al trattamento con EPREX.

## Istruzioni per effettuare da soli l'iniezione di EPREX

All'inizio del trattamento, EPREX è solitamente somministrato da un medico o da un infermiere. Successivamente, il medico può suggerire che lei (o chi la assiste) impari a praticare l'iniezione (*sottocutanea*).

- **Non provi a farti l'iniezione da solo se il medico o l'infermiere non le hanno spiegato come fare.**
- **Segua sempre le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere.**
- **Usi EPREX solamente se è stato conservato correttamente - veda paragrafo 5, *Come conservare EPREX***
- **Prima dell'utilizzo, togliere la siringa di EPREX dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Di solito occorrono 15-30 minuti.**

### Prelevi un'unica dose di EPREX da ogni siringa preriempita.

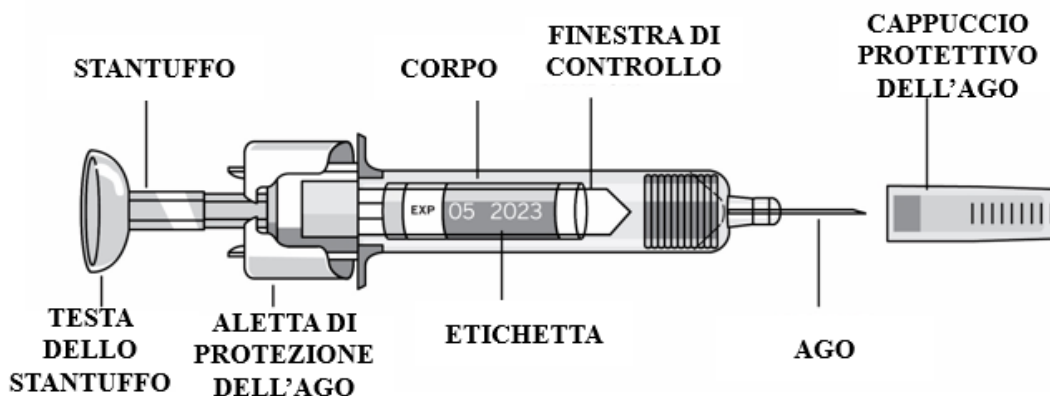
Quando EPREX viene somministrato sotto la cute (per via sottocutanea), normalmente il volume non è superiore a 1 millilitro (1 mL) per ogni singola iniezione.

EPREX deve essere somministrato da solo e non miscelato con altri liquidi di iniezione.

**Non agitare le siringhe di EPREX.** Una prolungata agitazione vigorosa può danneggiare il prodotto. Non utilizzare il prodotto se è stato agitato vigorosamente.

### Come effettuare l'iniezione da soli per via sottocutanea utilizzando una siringa preriempita

Le siringhe preriempite sono dotate di un dispositivo di sicurezza per l'ago, PROTECS™, in modo da prevenire il rischio di puntura da ago dopo l'uso. Questo è indicato sulla confezione.



- **Togliere la siringa preriempita dal frigorifero.** Il liquido deve raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago mentre si aspetta che raggiunga la temperatura ambiente.
- **Controllare la siringa preriempita**, per verificare che sia la dose giusta, che non sia scaduta, che non sia danneggiata e che il liquido sia limpido e non congelato.
- **Rimuovere dalla siringa la sezione asportabile dell'etichetta.** Se non riesce a vedere le graduazioni numerate attraverso la finestra di controllo, tenga il corpo della siringa e ruoti delicatamente la siringa dal cappuccio dell'ago per allineare le graduazioni numerate alla finestra di controllo.
- **Scegliere il sito di iniezione.** I punti più adatti per l'iniezione sono la parte superiore della coscia e l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico. Cambiare ogni volta il sito di iniezione.
- **Lavarsi le mani.** Usare un batuffolo antisettico per disinfettare il sito di iniezione.

- **Tenere la siringa preriempita dal corpo della siringa con l'ago coperto rivolto verso l'alto.**
- **Non tenere per la testa dello stantuffo, lo stantuffo, l'aletta di protezione dell'ago o il cappuccio protettivo dell'ago.**
- **Non tirare indietro lo stantuffo in nessun caso.**
- **Non rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa preriempita fino a quando non si è pronti a somministrare EPREX.**
- **Togliere il cappuccio protettivo dell'ago della siringa**, tenendola dal corpo e tirando attentamente il cappuccio protettivo dell'ago senza ruotarlo. Non toccare l'ago o agitare la siringa.
- **Rimuovere la bolla d'aria tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e premendo delicatamente lo stantuffo fino a quando una goccia di liquido non fuoriesce dalla punta dell'ago**
- **Nel caso in cui sia necessaria una dose parziale della siringa come indicato dal medico, spingere lo stantuffo fino alla tacca graduata numerata desiderata per rimuovere il liquido non desiderato prima dell'iniezione.**
- **Non toccare le alette di protezione dell'ago per prevenire la prematura copertura dell'ago con l'aletta di protezione dell'ago.**
- **Sollevare la pelle tra il pollice e l'indice senza schiacciarla troppo.**
- **Fare penetrare l'ago a fondo.** Il medico o l'infermiere le avranno mostrato come fare.
- **Spingere lo stantuffo con il pollice fino ad iniettare l'intera quantità di liquido** corrispondente alla dose corretta. Spingere lentamente e in modo uniforme, tenendo la pelle sollevata. Il dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS non verrà attivato finché non sarà somministrata la dose per intero. Può sentire un "click" quando il dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS viene attivato.
- **Quando lo stantuffo ha raggiunto la fine della sua corsa**, estrarre l'ago e rilasciare la pelle.
- **Allontanare lentamente il pollice dallo stantuffo** per consentire che l'ago venga interamente coperto dal dispositivo di sicurezza.
- **Alla fine dell'iniezione, ci può essere un piccolo sanguinamento nel sito di iniezione. È normale. Può disinfettare il sito di iniezione** premendo il batuffolo antisettico per qualche secondo.
- **Gettare le siringhe usate in un contenitore sicuro** – vedere punto 5, *Come conservare EPREX*.

#### **Se usa più EPREX di quanto deve**

Informi subito il medico o l'infermiere se pensa di aver usato troppo EPREX. Effetti indesiderati da sovradosaggio sono improbabili.

#### **Se si dimentica di iniettarsi EPREX**

Esegua l'iniezione successiva appena si ricorda. Se l'iniezione successiva ricade entro un giorno, tralasci la dose dimenticata e proceda con il consueto schema. Non raddoppi le iniezioni per compensare la dose dimenticata.

#### **Se lei è un paziente affetto da epatite C e riceve interferone e ribavirina**

Deve consultare il medico perchè la combinazione di epoetina alfa con interferone e ribavirina ha portato, in rari casi, a una perdita di effetto e all'insorgenza di una grave forma di anemia denominata aplasia pura delle cellule della serie rossa (PRCA). EPREX non è approvato per il trattamento dell'anemia associata ad epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi subito il medico o l'infermiere** se dovesse comparire uno qualsiasi degli effetti elencati qui di seguito.

In associazione al trattamento con epoetina, sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica. Queste possono comparire come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Smetta di usare EPREX se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso. Vedere anche il paragrafo 2.

#### Effetti indesiderati molto comuni

Si manifestano in più di 1 su 10 pazienti

- **Diarrea**
- **Sensazione di malessere allo stomaco**
- **Vomito**
- **Febbre**
- **Congestione del tratto respiratorio**, come naso chiuso e mal di gola, è stato riportato in pazienti con malattia renale non ancora sottoposti a dialisi.

#### Effetti indesiderati comuni

Si manifestano fino a 1 su 10 pazienti

- **Innalzamento dei valori pressori. Mal di testa** (specialmente se improvviso, acuto e simile all'emicrania), **stato confusionale, o convulsioni**: questi possono essere segni di un improvviso aumento della pressione sanguigna, evento che richiede un trattamento immediato. L'aumento della pressione sanguigna può richiedere un trattamento con farmaci (o un aggiustamento della dose dei farmaci che già assume per la pressione alta).
- **Coaguli di sangue** (incluso trombosi venosa profonda ed embolia) che possono richiedere un trattamento urgente. I sintomi possono essere **dolore toracico, affanno, rigonfiamento doloroso e rossore solitamente degli arti inferiori**.
- **Tosse.**
- **Irritazione cutanea che può essere causata da una reazione allergica.**
- **Dolore osseo o muscolare.**
- **Sindrome simil-influenzale**, come mal di testa, indolenzimento e dolore alle articolazioni, senso di debolezza, brividi, stanchezza e capogiri. Queste reazioni sono più comuni all'inizio del trattamento. Se avverte questi sintomi durante l'iniezione in vena, una somministrazione più lenta può aiutare ad evitarli in futuro.
- **Rossore, bruciore e dolore al sito di iniezione.**
- **Gonfiore alle caviglie, piedi o dita.**
- **Dolore a braccia o gambe.**

#### Effetti indesiderati non comuni

Si manifestano fino a 1 su 100 pazienti

- **Alti livelli di potassio nel sangue** che possono causare un anormale ritmo cardiaco (questo è un effetto indesiderato molto comune nei pazienti in dialisi).
- **Convulsioni.**
- **Congestione del naso o delle vie aeree.**
- **Reazione allergica**
- **Orticaria**



### Effetti indesiderati rari

Si manifestano fino a 1 su 1 000 pazienti

- **Sintomi di Aplasia Pura delle Cellule della Serie Rossa (PRCA).**  
PRCA significa incapacità del midollo osseo di produrre sufficienti quantità di globuli rossi. La PRCA causa una **grave ed improvvisa anemia, i cui sintomi sono:**
  - **stanchezza insolita,**
  - **senso di vertigine,**
  - **affanno.**La PRCA è stata riscontrata molto raramente specialmente nei pazienti con malattia renale dopo mesi o anni di trattamento con EPREX e altre sostanze che stimolano la produzione di globuli rossi.
- Può verificarsi, specialmente all'inizio del trattamento, un aumento del livello di piccole cellule del sangue (chiamate piastrine), normalmente coinvolte nella formazione del coagulo. Il medico lo verificherà.
- La reazione allergica grave può includere:
  - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
  - difficoltà a deglutire o respirare
  - prurito (eruzione cutanea)
- Problemi del sangue che possono causare dolore, urine di colore scuro o un aumento della sensibilità della pelle alla luce solare (porfiria).

Se è in emodialisi:

- Si possono formare **coaguli di sangue** (trombosi) nello shunt dialitico. Questo può avvenire più facilmente in caso di pressione sanguigna bassa (ipotensione) o in presenza di problemi alla fistola.
- **Coaguli di sangue** possono anche formarsi nel sistema dell'emodialisi. Il medico può decidere di aumentare la dose di eparina durante la dialisi.

**Informi subito il medico o l'infermiere** se si rende conto di uno di questi effetti, o se dovesse notare qualsiasi altro effetto durante il trattamento con EPREX.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

***Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.***

## **5. Come conservare EPREX**

**Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza, indicata sulla scatola e sull'etichetta dopo le lettere SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

EPREX deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

EPREX può essere tolto dal frigorifero e conservato a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) fino ad un massimo di 3 giorni. Una volta che la siringa é stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non superiore a 25°C) deve essere utilizzata entro 3 giorni, oppure gettata.

Non congelare o agitare.

Conservare nelle confezioni originali per proteggere dalla luce.

Non utilizzi **questo medicinale** se il sigillo è rotto o se la soluzione è colorata o si osservano particelle in sospensione. In caso si osservino queste condizioni, gettare il medicinale.

**I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti di casa.** Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene EPREX

**Il principio attivo è:** epoetina alfa (per la quantità riferirsi alla tabella di seguito riportata).

**Gli altri componenti sono:** polisorbato 80 (E 433), sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico diidrato, glicina e acqua per soluzioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di EPREX e contenuto della confezione

EPREX è una soluzione iniettabile in siringhe preriempite. Le siringhe preriempite sono dotate di un dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS™ (vedere la tabella di seguito riportata). EPREX è una soluzione limpida e incolore.

Confezione	Dosaggio	Contenuto in epoetina alfa
Confezione da 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS™	<u>2.000 UI/ml:</u> 1.000 UI/0,5 ml	8,4 microgrammi
	<u>4.000 UI/ml:</u> 2.000 UI/0,5 mL	16,8 microgrammi
	<u>10.000 UI/mL:</u> 3.000 UI/0,3 mL	25,2 microgrammi
	4.000 UI/0,4 mL	33,6 microgrammi
	5.000 UI/0,5 mL	42,0 microgrammi
	6.000 UI/0,6 mL	50,4 microgrammi
	8.000 UI/ 0,8 mL	67,2 microgrammi
10.000 UI/1,0mL	84,0 microgrammi	
Confezione da 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS™	20.000 UI/0,5 mL	168 microgrammi
	30.000 UI/0,75 mL	252 microgrammi
	40.000 UI/1 mL	336 microgrammi
Confezione da 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS™	20.000 UI/0,5 mL	168 microgrammi
	30.000 UI/0,75 mL	252 microgrammi
	40.000 UI/1 mL	336 microgrammi
Confezione da 6 siringhe preriempite con	20.000 UI/0,5 mL	168 microgrammi

dispositivo di sicurezza per l'ago PROTECS™	30.000 UI/0,75 mL	252 microgrammi
	40.000 IU/1 mL	336 microgrammi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Janssen-Cilag SpA  
Viale Fulvio Testi, 280/6  
20126 Milano MI

**Produttore:**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB  
Leiden  
The Netherlands

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con i seguenti nomi:

Austria: ERYPO®

Belgio: EPREX®

Germania: ERYPO®

Grecia: EPREX®

Francia: EPREX®

Italia: EPREX

Lussemburgo: EPREX®

Olanda: EPREX®

Portogallo: EPREX®

Regno Unito (Irlanda del Nord): EPREX®

Spagna: EPREX®

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 01/2025**