

KULLANMA TALİMATI

EPORON® 2.000 I.U./0.5 mL kullanıma hazır enjektör

Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Bir kullanıma hazır enjektör 0.5 mL'de 2.000 I.U. eritropoietin alfa (rekombinant insan eritropoietini) içerir. 1 mL'de 4.000 I.U. eritropoietin alfa (rekombinant insan eritropoietini) bulunmaktadır.*

*EPORON® (eritropoietin alfa), Çin Hamster Over (CHO) memeli hücre kültüründe rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.

Yardımcı maddeler: İnsan serum albümini, mannitol (E421), sodyum klorür, anhidr monobazik sodyum fosfat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün 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 reçetelendirilmiştir, 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. **EPORON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPORON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPORON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPORON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPORON® nedir ve ne için kullanılır?

EPORON®, deri altına veya damar içine enjeksiyon için hazırlanmış berrak ve renksiz bir solüsyondur. Kırmızı kan hücrelerinin yapımını teşvik eden, eritropoietin (epoetin) alfa isimli bir hormon içerir.

Eritropoietin alfa özel bir genetik teknoloji ile üretilir ve eritropoietin doğal hormonu ile tam olarak aynı yolla çalışır.

Bir paketinde 5, 6 veya 10 adet EPORON® 2.000 I.U. kullanıma hazır enjektör içinde enjeksiyonluk çözelti ve enjektör iğnesi içerir.

EPORON®;

- 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,
- Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromda kullanılır.

2. EPORON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

EPORON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnsan serum albümini dahil, eritropoietine ve/veya preparatın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kontrol altına alınamayan yüksek tansiyon problemine sahipseniz,
- Herhangi bir nedenle size kan pıhtılaşmasından koruyan yeterli ön tedavi uygulanamıyorsa,
- Herhangi bir eritropoietin preparatının tedavisine bağlı saf kırmızı hücre aplazisiniz (kırmızı kan hücresi üretiminin azalması veya durması) varsa.
- Kanser ve kansere bağlı anemilerde ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz (kansızlık) varsa.

EPORON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hemoglobin seviyesi 12 g/dL'nin üzerine çıktığı zaman; ölüm, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini artırması, kanser vakalarında kanseri kötüleştirici etkisinin mevcut olması nedeniyle, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecek, kırmızı kan hücreleri nakil ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozu kullanacak ve kronik böbrek hastaları için EPORON® tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlayacaktır.

- Tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi EPORON® için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur.
- EPORON® ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler tüm hastalarda kan pıhtısı gelişme riskini artırabilirler. Kan pıhtısı gelişimi yönünden sizde başka risk faktörleri varsa bu risk daha yüksek olabilir (örneğin, geçmişte sizde bir kan pıhtısı gelişti

ise; aşırı kilolu iseniz; şeker hastalığınız varsa; kalp hastalığınız varsa; ameliyat veya hastalık nedeniyle uzun bir süreden beri yatmak zorunda kaldıysanız). Bunların herhangi birisi söz konusu ise lütfen doktorunuza anlatın. Doktorunuz EPORON®'un sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

- Aşağıdakilerden herhangi birisini daha önce yaşadığınız ya da sizin için hala geçerli ise doktorunuza bahsetmeniz önemlidir:
 - Kan basıncı yüksekliği
 - Epileptik nöbet veya atak
 - Karaciğer hastalığı
 - Kalp hastalığı (örneğin, anjina)
 - Başka nedenlerden kaynaklanan kansızlık (anemi)
 - Kan pıhtısı/pıhtılaşma bozuklukları
- Kronik böbrek hastalarında ESA (eritropoez stimüle edici ajan) tedavisi hemoglobin düzeyi 10 g/dl'nin altında olduğu zaman düşünülmelidir. Doz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri, transfüzyon ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dl arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.
- Eğer kronik böbrek yetmezliği olan bir hastaysanız ve özellikle de EPORON®'a uygun yanıt vermiyorsanız, doktorunuz EPORON® dozunuzu kontrol edecektir, çünkü eğer tedaviye yanıt vermiyorsanız, EPORON® dozunuzun sürekli olarak artırılması kalbiniz veya kan damarlarınızla ilgili sorun yaşama riskinizi ve miyokard enfarktüsü, inme ve ölüm riskinizi arttırabilir.
- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar sebebiyle, kırmızı kan hücresi üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikorların bulunduğu şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPORON® ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- EPORON® tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- EPORON® tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPORON® tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler EPORON® tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir.
- Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer sizde “Saf Kırmızı Hücre Aplazisi” gelişmişse, EPORON® gibi kan yapımını uyarıcı bir ilaç almanız uygun olmadığı için EPORON® tedavinize devam edilmeyecektir.

- Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

SJS/TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve/veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden komplikasyonların yaygınlaşmasına neden olabilir.

Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, EPORON® kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

- Tedaviniz sırasında size bu ürün grubundan EPORON® dışında bir ürün verildi ise bunu doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

EPORON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPORON'un kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Doktorunuz aç ya da tok karnına uygulayacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPORON®'un 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 EPORON® 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 tedaviniz bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

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

EPORON®'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgi

EPORON® her kullanıma hazır enjektör, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”. Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

EPORON® yardımcı madde olarak insan serum albümini içerir ve bu nedenle çok az da olsa viral hastalıkları bulaştırma riski taşır. Creutzfeldt-Jacob isimindeki hastalığın taşınma riskinin teorik olarak çok az olduğu düşünülmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPORON® normal olarak diğer ilaçlarla reaksiyona girmez, ancak, reçete olmadan alınanlar da dahil olmak üzere başka ilaç kullanıyorsanız (veya son zamanlarda kullanmışsanız) lütfen doktorunuza bildirin.

- Siklosporin (örneğin; böbrek nakillerinden sonra kullanılan) olarak adlandırılan bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz EPORON® kullanırken siklosporin düzeylerini kontrol etmek için kan testleri isteyebilir.
- Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar EPORON®'un etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.
- Hastane, klinik veya aile hekimi ziyareti yapıyorsanız EPORON® tedavisi gördüğünüzü onlara söyleyin. EPORON® tedavisi diğer tedavileri veya test sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPORON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPORON®'u her zaman tam olarak doktorunuz size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz kan testlerini yaptıktan sonra sizin için EPORON® tedavisinin gerekli olduğuna karar verebilir.

EPORON®,

Ya bir damar içine ya da bir damara giden bir tübe (intravenöz yolla)

Ya da deri altına (subkutan yolla) uygulanabilir.

Doktorunuz EPORON®'in nasıl enjekte edileceğine karar verecektir. Enjeksiyonlar genellikle bir doktor, hemşire ya da bir başka sağlık bakım görevlisi tarafından uygulanacaktır. EPORON® tedavisine gereksinim duymalarının nedenine bağlı olarak, bazı kişiler daha sonra, ürünü deri altına kendi kendilerine nasıl enjekte edeceklerini öğrenebilir.

Kullandığınız EPORON® dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığınıza dayanarak belirlenir. Aneminizin nedeni de, doktorunuzun doğru doza karar verirken göz önünde bulundurduğu bir faktördür.

EPORON® kullanırken, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak takip edecektir.

EPORON® ile tedavi normalde uzun dönemli bir tedavidir. Bununla birlikte, gerekirse herhangi bir zamanda kesilebilir.

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda

Yüksek hemoglobin düzeyleri kan pıhtısı ve ölüm riskini artırabileceğinden doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 10 ila 12 g/dl arasında tutacaktır.

Erişkinler ve çocuklar için EPORON®'un olağan başlangıç dozu, haftada üç kez vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 50 Uluslararası Ünitedir (İÜ).

Periton diyalizindeki hastalar için EPORON® haftada iki kez uygulanır.

EPORON®, erişkinlere ve çocuklara bir ven içine ya da bir vene giden bir tübe enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bu uygulama yoluna (bir ven ya da tüp aracılığıyla) kolayca erişim mümkün olmadığında, doktorunuz EPORON®'un deri altına (subkutan yolla) enjekte edilmesi gerektiğine karar verebilir. Bu yöntem diyalize giren ve henüz diyalize girmeyen hastaları da içerir.

Doktorunuz, aneminizin tedaviye ne ölçüde yanıt verdiğini görmek ve dozu ayarlayabilmek için, genellikle dört haftada bir olmak üzere, düzenli kan testleri isteyecektir.

Aneminiz düzeldiğinde, doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol etmeyi sürdürecektir. EPORON® dozunuz ile uygulama sıklığı tedaviye verdiğiniz yanıtı korumak üzere ayrıca ayarlanabilecektir. Doktorunuz, anemi semptomlarını kontrol altına almak için etkili olan en düşük dozu kullanacaktır.

Eğer EPORON®'a yeterli yanıt vermezseniz, doktorunuz dozunuzu kontrol edecek ve EPORON® dozunuzda değişiklik gerekirse sizi bilgilendirecektir.

Eğer EPORON® dozunu daha uzun (haftada birden daha uzun) aralıklarla alıyorsanız, yeterli hemoglobin düzeylerini koruyamayabilirsiniz ve EPORON® dozu ya da uygulama sıklığında bir artışa ihtiyaç duyabilirsiniz.

Tedaviyi daha etkili hale getirmek için, EPORON® tedavisinden önce ve tedavi sırasında size demir takviyeleri verilebilir.

EPORON® tedavisine başladığınızda diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliz rejiminizin ayarlanması gerekli olabilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Kemik iliğinin yeterli sayıda sağlıklı kan hücresi üretememesi ile karakterize bir hastalık olan myelodisplastik sendromu olan yetişkinlerde:

- Hemoglobin düzeyiniz 10 g/dL veya daha azsa doktorunuz EPORON® ile tedavi

başlatabilir. Tedavinin amacı, hemogloblin düzeyinizi 10 ve 12 g/dL arasında tutmaktır, çünkü daha yüksek bir hemogloblin düzeyi kan pıhtısı ve ölüm riskini arttırabilir.

- EPORON[®], deri altına uygulanır.
- Başlangıç dozu, haftada bir kez, kilogram vücut ağırlığı başına 450 IU'dur.
- Doktorunuz kan testleri isteyecektir ve aneminizin EPORON[®] tedavisine nasıl cevap verdiğine bağlı olarak dozu ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPORON[®] tedavisine yukarıda belirtilen endikasyonlarda deneyimli doktorlar tarafından başlanmalıdır. Bazı olgularda aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlemlendiğinden, ilk dozun tıbbi gözetim altında uygulanması önerilir.

EPORON[®] kullanıma hazır enjektördedir. Sadece berrak ya da hafif opak, renksiz ve gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltiler enjekte ediniz.

EPORON[®] steril bir ürün olup, koruyucu kullanılmamıştır.

EPORON[®]'u deri altına veya damar içine uygulayabilirsiniz. Damar içine uygulama durumunda çözeltiyi 2 dakikadan uzun sürede enjekte ediniz.

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 kullanmayınız. Enjeksiyonları, kol ve bacaklara veya ön karın duvarına yapınız.

Bir enjektördeki doz hiçbir koşulda birden fazla enjeksiyona bölünerek uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarla yapılan klinik çalışmalar, genel olarak hastanın yaşı ne kadar küçükse o kadar yüksek EPORON[®] 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 EPORON[®] kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarı gereksinimi tanımlanmamıştır.

Eğer EPORON[®]'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPORON® kullandıysanız

EPORON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPORON®'un terapötik sınırları çok geniştir. Çok yüksek kan düzeylerinde bile hiçbir zehirlenme semptomu saptanmamıştır.

EPORON®'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPORON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verinceye kadar EPORON® ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EPORON®'un 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPORON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil, dudaklar veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi ve seyrek yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPORON®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Epoetin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson Sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi şiddetli cilt döküntüleri bildirilmiştir. Bunlar, genellikle gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel organ ve göz ülseri biçiminde belirir ve ateş ve grip benzeri belirtilerden önce oluşabilir. Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, EPORON® kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. bölümü gözden geçiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Yüksek tansiyon: Erişkin veya çocuk hemodiyaliz hastası iseniz veya periton diyalizine giren erişkin hasta iseniz ya da henüz diyaliz görmeyen böbrek yetmezliği hastası iseniz; EPORON® 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.
- Tonoklonik (epilepsi benzeri) nöbetler (özellikle diyaliz tedavisinin ilk 90 gününde)

Yaygın olmayan:

- Hipertansif kriz (kan basıncında ani ve ciddi yükselme oluşması)
- Baş ağrısı (özellikle ani keskin migren benzeri baş ağrılarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.)

Seyrek:

- Kronik böbrek yetersizliği olan hastalarda, uzun süreli tedavi sonrasında kandaki kırmızı kan hücre üretiminin geçici olarak durması (Saf eritrositer aplazi)
- Deride döküntüler, deri kaşıntısı, akne
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, iştahsızlık, diyare
- Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil, dudaklar veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)

Çok seyrek:

- Kanda; trombosit (kan pulcuğu), akyuvar (beyaz kan hücresi) ve eozinofil (bir tür akyuvar) 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, kalp atışında düzensizlik, dalak büyümesi, burun kanaması
- 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).
- Karaciğer yetersizliği ve sarılık

Bilinmiyor:

- Prematüre yenidoğanlarda beyaz kan hücrelerinin yetersizliği (granülositopeni) veya kemik hastalığı (raşitizm)
- Baş dönmesi, ağızda acı tat, yorgunluk, titreme, ateş, sıcak basması, huzursuz hissetme, eklem ağrısı, kas ağrısı, uykusuzluk
- Beyin kanaması
- Laboratuvar testleri sırasında; serum potasyum, BUN, kreatinin veya ürik asit düzeyinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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.EPORON®’un saklanması

EPORON®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°-8°C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

İlacı dondurmayınız, şiddetle çalkalamayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPORON®’u kullanmayınız.

Sadece berrak ya da hafif opak, renksiz ve gözle görülebilir partiküller içermeyen çözeltileri kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPORON®'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No: 172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tlf: 0216 4284029
Faks: 0216 4284086
Web:http://www.demilac.com.tr

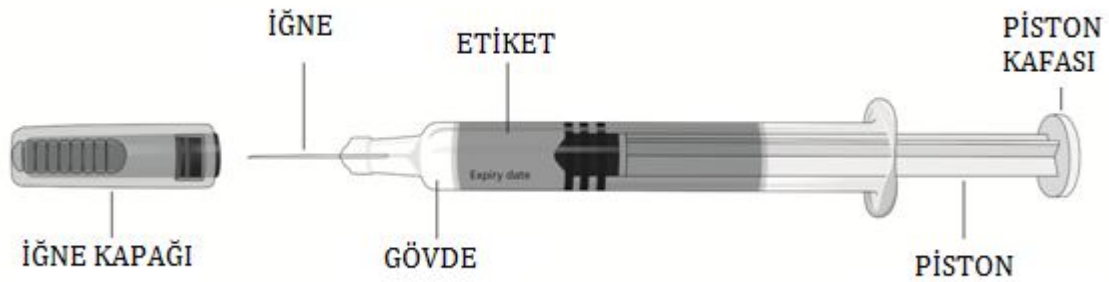
Üretim yeri:

Dong-A ST Co., Ltd,
Dalsung-Gun Biyolojik Ürünler Üretim Tesisi
Taegu/Güney Kore

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

EPORON®'u kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar

Şekil.1. Kullanıma hazır şırıngayı göstermektedir.



Tedavi başladığında, EPORON® enjeksiyonu genellikle tıbbi tedavi ya da bakım ekibi tarafından uygulanır. Doktorunuz daha sonra EPORON®'u deri altına (subkutan yolla) nasıl enjekte edeceğinizi öğrenmenizi ya da bakıcınızın öğrenmesini önerebilir.

- **Doktorunuz ya da hemşirenizden bunu nasıl yapacağınızı öğrenmeden kendinize enjeksiyon uygulamayı denemeyiniz.**
- EPORON®'u her zaman kesin olarak doktorunuz ya da hemşirenizin talimatları doğrultusunda kullanınız.

- EPORON®'u yalnızca doğru biçimde saklanmış olması halinde kullanınız.
- Kullanmadan önce, EPORON® şırıngasını oda sıcaklığına ulaşıncaya kadar beklemeye bırakınız.

Kullanıma hazır şırınga kullanarak enjeksiyonu kendinize nasıl uygulayabilirsiniz:

- **Buzdolabından bir şırınga alınız.** Sıvının oda sıcaklığına gelmesi gereklidir. Oda sıcaklığına ulaşmasını beklerken enjektör iğnesinin kapağını çıkarmayın.
- **Şırıngayı kontrol ederek doğru doz olduğundan, son kullanım tarihinin geçmemiş olduğundan, hasar görmediğinden ve sıvının berrak ve donmamış olduğundan emin olunuz.**
- **Bir enjeksiyon yeri seçiniz.** Uygun yerler uyluğun üst kısmı ve karın (abdomen) çevresidir; ancak göbekten uzakta olmalıdır. Her uygulama gününde enjeksiyon yerini değiştiriniz.
- **Ellerinizi yıkayınız.** Dezenfekte etmek için **enjeksiyon bölgesinin üzerine antiseptikli bir pamuk ya da sargı bezi uygulayınız.**
- **Kullanıma hazır dolu enjektörü, kapaklı iğne yukarı bakacak şekilde enjektörün gövdesinden tutun.**
- Piston kafası, piston veya iğne kapağını tutmayın.
- Hiç bir zaman pistonu geri çekmeyin.
- **EPORON®'unuz enjekte etmeye hazır olana kadar, iğne kapağını kullanıma hazır dolu enjektörden çıkarmayın.**
- Şırınga gövdesini tutarak ve kapağı çevirmeden dikkatle çekerek **şırınganın kapağını çıkarınız.** Pistonu itmeyiniz, iğneye dokunmayınız ya da şırıngayı çalkalamayınız.
- **Bir deri katmanını başparmağınızla işaret parmağınız arasında tutunuz.** Sıkıştırmayınız.
- **İğneyi tam olarak içeri itiniz.** Doktorunuz ya da hemşireniz bunu nasıl yapacağınızı size göstermiş olabilir.
- **Pistonu başparmağınızla sıvının tamamının enjekte edilebileceği kadar itiniz.** Deri katmanını sıkıca tutmaya devam ederek yavaşça ve sabit bir hızla itiniz.
- **Piston gidebileceği kadar itildiğinde, iğneyi yerinden çekiniz ve deriyi bırakınız.**
- **Başparmağınızı yavaşça pistondan çekin** ve şırınganın yukarıya doğru ilerlemesine izin verin.
- **İğne cildinizden çekildiğinde, enjeksiyon yerinde biraz kanama olabilir. Bu normaldir.** Enjeksiyondan sonra birkaç saniye boyunca enjeksiyon bölgesinin üzerine **antiseptikli bir pamuk ya da sargı bezini bastırabilirsiniz.**
- **Kullandığınız şırıngayı güvenli bir muhafazaya atınız.**