

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eporatio 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Eporatio 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εποετίνη θήτα

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 φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Eporatio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Eporatio
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eporatio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eporatio
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

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

Τι είναι το Eporatio

Το Eporatio περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη θήτα, η οποία είναι σχεδόν ίδια με την ερυθροποιητίνη, μία φυσική ορμόνη που παράγεται από το σώμα σας. Η εποετίνη θήτα είναι μία πρωτεΐνη που παράγεται μέσω βιοτεχνολογίας. Δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά σας και διεγείρει το μυελό των οστών σας να παράγει ερυθροκύτταρα. Τα ερυθροκύτταρα είναι πολύ σημαντικά για την διανομή του οξυγόνου στο σώμα σας.

Ποια είναι η χρήση του Eporatio

Το Eporatio χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αναιμίας που συνοδεύεται από συμπτώματα (για παράδειγμα κόπωση, αδυναμία και δυσκολία στην αναπνοή). Αναιμία παρουσιάζεται όταν το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθροκύτταρα. Θεραπεία της αναιμίας χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή σε ενήλικες ασθενείς με μη μυελοειδή καρκίνο (καρκίνο που δεν ξεκινά στο μυελό των οστών), οι οποίοι λαμβάνουν παράλληλα χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Eporatio

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Eporatio

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εποετίνη θήτα, ή σε οποιαδήποτε άλλη εποετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση υψηλής αρτηριακής πίεσης, που δεν μπορεί να ελεγχθεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για τους παρακάτω ασθενείς. Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ανήκετε σε μία από αυτές τις ομάδες ασθενών:

- ασθενείς με ηπατικά προβλήματα,
- ασθενείς με παθολογικές αλλοιώσεις στα ερυθροκύτταρα (ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική αναιμία).

Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να ελέγχεται συχνά πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση που ανέβει η αρτηριακή σας πίεση, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακα για να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Εάν παίρνετε ήδη ένα φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση. Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο να μειώσετε τη δόση του Eporatio ή να διακόψετε τη θεραπεία με Eporatio για μία μικρή χρονική περίοδο.

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα αν είναι αιφνίδιοι, οξείς πονοκέφαλοι ομοιάζοντες με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, αστάθεια στη βάδιση, σπασμούς ή αιφνίδιες συσπάσεις, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία κάποιας σοβαρής αύξησης της αρτηριακής σας πίεσης, ακόμη και όταν η πίεσή σας είναι συνήθως κανονική ή χαμηλή. Απαιτεί άμεση αντιμετώπιση.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελεγχθούν τα διάφορα συστατικά στοιχεία του αίματος και τα επίπεδά τους. Επιπλέον, θα ελεγχθεί το επίπεδο σιδήρου στο αίμα σας πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Εάν το επίπεδο του σιδήρου σας είναι πάρα πολύ χαμηλό, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει ένα σκεύασμα σιδήρου.

Εάν αισθάνεστε κουρασμένοι και αδύναμοι ή εμφανίσετε δύσπνοια, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να σημαίνουν ότι η θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο είναι ανεπαρκής. Ο γιατρός σας θα ελέγξει αν υπάρχει άλλο αίτιο αναιμίας και μπορεί να διεξαχθούν εξετάσεις αίματος ή να εξεταστεί ο μυελός των οστών σας.

Ο επαγγελματίας υγείας θα καταγράφει πάντα το ακριβές προϊόν που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια φαρμάκων όπως αυτό.

Οι υγιείς άνθρωποι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Eporatio από υγιείς ανθρώπους μπορεί να αυξήσει υπερβολικά ορισμένες παραμέτρους του αίματος και να προκαλέσει με αυτές τις ενέργειες προβλήματα στα καρδιακά ή αιμοφόρα αγγεία που είναι δυνατό να είναι απειλητικά για τη ζωή.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες 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 Eporatio και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, ο γιατρός σας θα ελέγχει αν μια σημαντική παράμετρος του αίματος (αιμοσφαιρίνη) δεν υπερβαίνει ένα καθορισμένο όριο. Εάν αυτή η παράμετρος αίματος αυξάνεται πολύ, εμφανίζονται καρδιακά ή αγγειακά προβλήματα, αυξάνοντας τον κίνδυνο θανάτου.

Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ιδίως εάν δεν ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο Eporatio, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη δόση του Eporatio διότι η επανειλημμένη αύξηση της δόσης του Eporatio εάν δεν ανταποκρίνεστε στη θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ενός προβλήματος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

Εάν έχετε σκλήρυνση των αιμοφόρων αγγείων στους νεφρούς σας (νεφροσκλήρυνση) αλλά δεν είναι απαραίτητο να υποβάλεστε σε αιμοδιύλιση, ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν η θεραπεία είναι κατάλληλη για σας. Αυτό θα γίνει, διότι δεν μπορεί κανείς να αποκλείσει με απόλυτη βεβαιότητα την πιθανή επιδείνωση της εξέλιξης της νεφρικής νόσου.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση, χρησιμοποιούνται φάρμακα που αποτρέπουν την πήξη του αίματος. Εάν λαμβάνετε Eporatio, ίσως είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δόση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Διαφορετικά ο αυξανόμενος αριθμός των ερυθροκυττάρων μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (μια τεχνητή σύνδεση μεταξύ μιας αρτηρίας και μιας φλέβας που γίνεται χειρουργικά σε ασθενείς αιμοδιύλισης).

Αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο

Εάν είστε καρκινοπαθής, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να ενεργήσει ως αυξητικός παράγοντας των κυττάρων αίματος και σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να ασκήσει αρνητική επίδραση στον καρκίνο σας. Ανάλογα με την εξατομικευμένη κατάστασή σας μπορεί μια μετάγγιση αίματος να είναι προτιμότερη. Παρακαλώ συζητήστε το αυτό με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και λειτουργεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Eporatio

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

Κύηση και θηλασμός

Το Eporatio δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερωθεί ο γιατρός σας εάν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, δεδομένου ότι ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου περνά στο μητρικό γάλα. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Eporatio περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eporatio

Η θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο ξεκινά από γιατρό που είναι έμπειρος στις προαναφερόμενες ενδείξεις.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι...

Η δόση του Eporatio (η οποία εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες ή ΔΜ (IU)) εξαρτάται από την κατάσταση της νόσου σας, το βάρος του σώματός σας και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η ένεση (κάτω από το δέρμα [υποδόρια ένεση] ή σε μια φλέβα [ενδοφλέβια ένεση]). Ο γιατρός σας θα επιλέξει την κατάλληλη δόση για σας.

Αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Οι ενέσεις γίνονται κάτω από το δέρμα ή στη φλέβα. Οι ασθενείς υπό αιμοδιύλιση λαμβάνουν την ένεση συνήθως στο τέλος της αιμοδιύλισης μέσω μίας αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας. Στους ασθενείς που δεν είναι απαραίτητο να υποβληθούν σε αιμοδιύλιση χορηγούνται συνήθως οι ενέσεις κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τακτικά εξετάσεις και θα ρυθμίσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία εάν είναι απαραίτητο. Οι τιμές αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας δε θα πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας σας. Εάν δεν ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο Eporatio, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη δόση σας και θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε αλλαγή των δόσεων του Eporatio.

Η θεραπεία με Eporatio διαιρείται σε δύο στάδια:

α) Διόρθωση της αναιμίας

Η αρχική δόση για τις ενέσεις κάτω από το δέρμα είναι 20 IU ανά κιλό βάρους σώματος, που χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε μηνιαία διαστήματα.

Η αρχική δόση για τις ενέσεις στη φλέβα είναι 40 IU ανά κιλό βάρους σώματος, που χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε μηνιαία διαστήματα.

β) Διατήρηση ικανοποιητικών επιπέδων ερυθροκυττάρων

Μόλις επιτευχθεί επαρκής αριθμός ερυθροκυττάρων, η δόση συντήρησης που απαιτείται, για να κρατηθεί σταθερός ο αριθμός, θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση των ενέσεων κάτω από το δέρμα, η εβδομαδιαία δόση μπορεί να δοθεί είτε ως 1 ένεση την εβδομάδα είτε ως 3 διαιρεμένες ενέσεις την εβδομάδα.

Στην περίπτωση των ενέσεων στη φλέβα, η δοσολογία σας μπορεί να μεταβληθεί σε 2 ενέσεις εβδομαδιαία.

Όταν μεταβάλλεται η συχνότητα χορήγησης, ίσως να είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης.

Η θεραπεία με Eporatio είναι συνήθως μια μακροπρόθεσμη θεραπεία.

Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 700 IU ανά κιλό βάρους σώματος την εβδομάδα.

Αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο

Οι ενέσεις γίνονται κάτω από το δέρμα. Η ένεση χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Η αρχική δόση είναι 20.000 IU. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τακτικά εξετάσεις και θα ρυθμίσει τη δόση ή θα

διακόψει τη θεραπεία εάν είναι απαραίτητο. Οι τιμές αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας δε θα πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dl (7,45 mmol/l). Θα λαμβάνετε το Eporatio συνήθως έως 1 μήνα μετά από το τέλος της χημειοθεραπείας.

Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60.000 IU.

Πώς χορηγούνται οι ενέσεις

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση χρησιμοποιώντας μία προγεμισμένη σύριγγα. Η ένεση χορηγείται είτε σε μία φλέβα (ενδοφλέβια ένεση) ή στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Εάν λαμβάνετε το Eporatio ως ένεση κάτω από το δέρμα, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μάθετε να κάνετε μόνος σας την ένεση. Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα σας δώσουν οδηγίες για το πώς θα το κάνετε αυτό. Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας χωρίς αυτήν την εκπαίδευση. Μερικές από τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χρησιμοποίηση της προγεμισμένης σύριγγας βρίσκονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο “7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας”). Η θεραπεία της ασθένειάς σας, ωστόσο απαιτεί στενή και σταθερή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eporatio από την κανονική

Μην αυξάνετε τη δόση που σας έχει δώσει ο γιατρός. Εάν πιστεύετε ότι έχετε κάνει ένεση μεγαλύτερης ποσότητας Eporatio από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Είναι απίθανο να είναι σοβαρό. Ακόμη και σε πολύ υψηλά επίπεδα αίματος, δεν έχει παρατηρηθεί κανένα σύμπτωμα δηλητηρίασης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eporatio

Εάν ξεχάσατε μία ένεση, ή πήρατε μικρότερη δόση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μην κάνετε διπλή δόση ένεσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Eporatio

Πριν διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας.

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρά αυξημένη αρτηριακή πίεση:
Σε περίπτωση που παρουσιάσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα αν είναι αιφνίδιοι, οξείς πονοκέφαλοι ομοιάζοντες με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, αστάθεια στη βάδιση, σπασμούς ή αιφνιδίες συσπάσεις, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία κάποιας σοβαρής αύξησης της αρτηριακής σας πίεσης (συχνή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα), ακόμη και όταν η πίεσή σας είναι συνήθως κανονική ή χαμηλή. Απαιτεί άμεση αντιμετώπιση
- Αλλεργικές αντιδράσεις:
Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα του δέρματος, διογκωμένες δερματικές περιοχές που εμφανίζουν κνησμό και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με αδυναμία,

πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα προσώπου (μη γνωστή, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εάν πιστεύετε ότι έχετε αυτόν τον τύπο αντίδρασης, πρέπει να διακόψετε τις ενέσεις σας με Eporatio και να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα:
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 Eporatio και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Μπορεί να νιώσετε τις παρακάτω πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος,
- Υψηλή αρτηριακή πίεση,
- Συμπτώματα προσομοιάζοντα με τη γρίπη, όπως πυρετός, ρίγος, αίσθηση αδυναμίας, κόπωση,
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, κνησμός ή αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης.

Συχνή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Θρόμβοι αίματος στην αρτηριοφλεβική επικοινωνία σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Συχνή σε ασθενείς με καρκίνο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στις αρθρώσεις.

Μη γνωστή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις μίας κατάστασης που ονομάζεται Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA). Η κατάσταση PRCA σημαίνει ότι το σώμα σταματά ή μειώνει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, πράγμα το οποίο προκαλεί σοβαρή αναιμία. Εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ή επιβεβαιώνει ότι εμφανίσατε αυτήν την κατάσταση, δεν επιτρέπεται να λάβετε Eporatio ή άλλη εποετίνη.

Μη γνωστή σε ασθενείς με καρκίνο (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θρομβεμβολικά επεισόδια, π.χ. αύξηση της πήξης του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσεται το Eporatio

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 εξωτερικό κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφαιρέσετε το Eporatio από το ψυγείο και να το αποθηκεύσετε σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 7 ημέρες, χωρίς να υπερβαίνετε την ημερομηνία λήξης. Μόλις αφαιρέσετε το φάρμακό σας από το ψυγείο πρέπει να το χρησιμοποιήσετε εντός αυτής της περιόδου ή πρέπει να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eporatio

- Η δραστική ουσία είναι εποετίνη θήτα:
Eporatio 1.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (8,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 2.000 IU (16,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Eporatio 2.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (16,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 4.000 IU (33,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Eporatio 3.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (25 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 6.000 IU (50 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Eporatio 4.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (33,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 8.000 IU (66,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Eporatio 5.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ)

(IU) (41,7 μικρογραμμάρια) εποετικής θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.

Eporatio 10.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (83,3 μικρογραμμάρια) εποετικής θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.

Eporatio 20.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (166,7 μικρογραμμάρια) εποετικής θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 20.000 IU (166,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.

Eporatio 30.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (250 μικρογραμμάρια) εποετικής θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 30.000 IU (250 μικρογραμμάρια) ανά ml.

- Τα άλλα συστατικά είναι διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Eporatio και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Eporatio είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα μαζί με μια βελόνη σύριγγας.

Eporatio 1.000 IU/0,5 ml, Eporatio 2.000 IU/0,5 ml, Eporatio 3.000 IU/0,5 ml, Eporatio 4.000 IU/0,5 ml και Eporatio 5.000 IU/0,5 ml: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διάλυμα. Συσκευασίες 6 προγεμισμένων συρίγγων 6 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνη ασφαλείας ή 6 προγεμισμένων συρίγγων με συσκευή ασφαλείας.

Eporatio 10.000 IU/1 ml, Eporatio 20.000 IU/1 ml και Eporatio 30.000 IU/1 ml: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml διάλυμα. Συσκευασίες 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων· 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνη ασφαλείας ή 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων με συσκευή ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 211 880 5000

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για το πώς θα χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση Eporatio κάτω από το δέρμα. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, πριν να λάβετε ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς χορηγείται η ένεση στον εαυτό σας, ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλώ ζητήστε βοήθεια από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Eporatio

Θα πρέπει να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

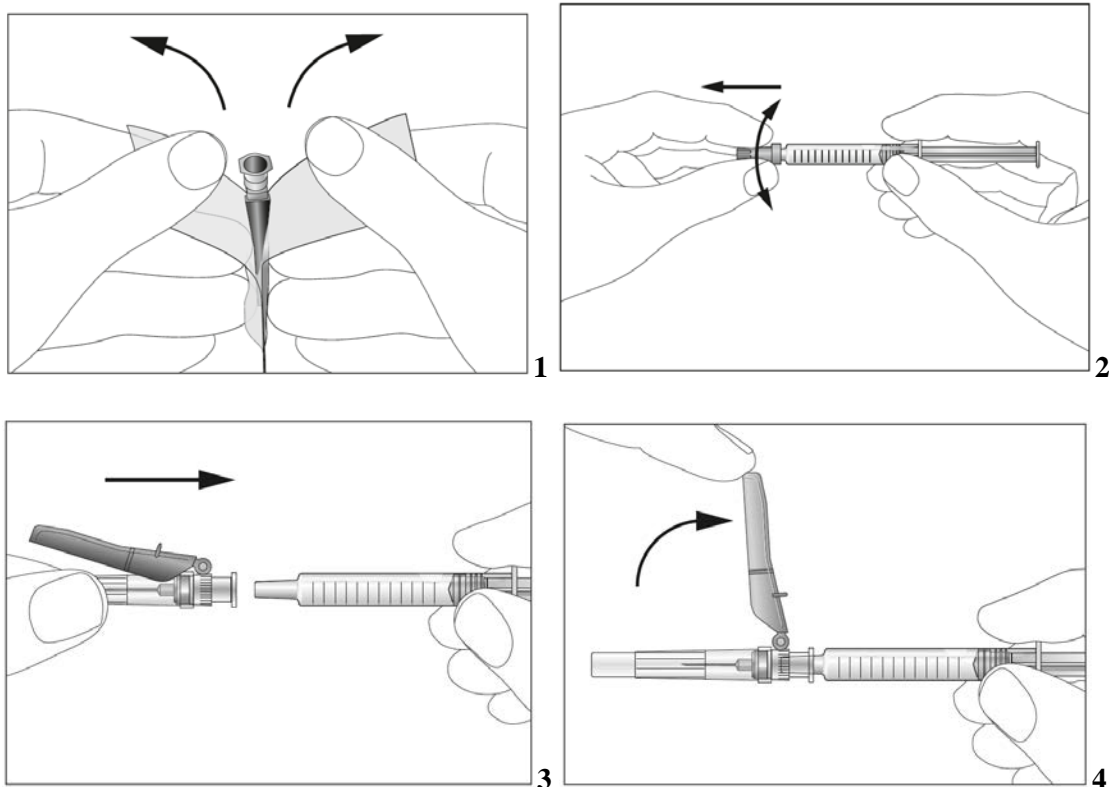
Εξοπλισμός που χρειάζεστε

Για να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση στον ιστό κάτω από το δέρμα, θα χρειαστείτε:

- μία προγεμισμένη σύριγγα Eporatio,
- βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα,
- ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μία αποστειρωμένη γάζα,
- έναν περιέκτη βελόνων (πλαστικός περιέκτης που διατίθεται από το νοσοκομείο ή το φαρμακείο) ώστε να μπορείτε να απορρίψετε με ασφάλεια τις χρησιμοποιημένες σύριγγες.

Τι πρέπει να κάνετε πριν από την ένεσή σας

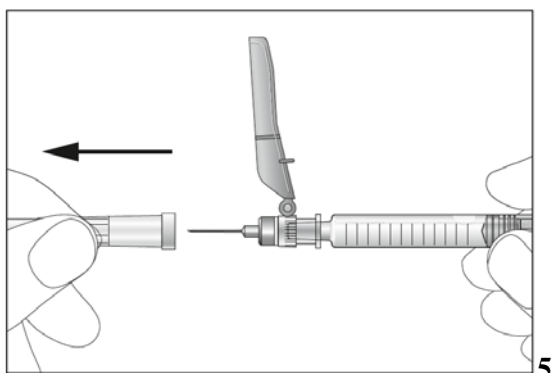
1. Πάρτε μία κυψέλη με μία προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα και τη σακούλα βελόνας έξω από την κυψέλη. Μη σηκώνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το κάλυμμα της μύτης.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (ΛΗΞΗ/EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει περάσει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Eporatio. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Υπάρχουν πτερύγια στο τέλος της σακούλας της βελόνας. Ανοίξτε τη σακούλα της βελόνας στα πτερύγια (βλ. εικόνα 1).
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μύτης από την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα 2).
7. Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα (βλ. εικόνα 3). Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν τη φάση.
8. Μετακινήστε την ασπίδα ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς τον κύλινδρο της σύριγγας. Η ασπίδα ασφαλείας θα παραμείνει στη θέση που καθορίζετε (βλ. εικόνα 4).
9. Για πιο άνετη χορήγηση ένεσης, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (όχι πάνω από 25 °C) ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στα χέρια σας για μερικά λεπτά. **Μην** ζεσταίνετε το Eporatio με κανέναν άλλον τρόπο (π.χ μην το ζεσταίνετε σε ένα φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
10. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα έως ότου να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
11. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο σημείο. Τοποθετήστε οτιδήποτε μπορεί να χρειαστείτε σε εύκολη πρόσβαση (την προγεμισμένη σύριγγα Eporatio, ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, ένα κομμάτι γάζα επιδέσμου ή μία αποστειρωμένη γάζα και τον περιέκτη συλλογής βελόνων).
12. **Πλύντε τα χέρια σας σχολαστικά.**



Πώς θα προετοιμάσετε την ένεσή σας

Πριν να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση Eporatio, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Κρατήστε τη σύριγγα και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς περιστροφή. Τραβήξτε κατ' ευθείαν όπως φαίνεται στην εικόνα 5. Μην ακουμπάτε τη βελόνα ή πιέζετε το έμβολο.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κουνήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας έως ότου να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή της σύριγγας. Με τη σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αποβάλλετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ωθώντας το έμβολο αργά προς τα πάνω.
3. Η σύριγγα έχει μία κλίμακα στον κύλινδρο της. Πιέστε το έμβολο επάνω στον αριθμό (IU) της σύριγγας που αντιστοιχεί στη δόση του Eporatio που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
4. Ελέγξτε πάλι, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται η σωστή δόση του Eporatio στη σύριγγα.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



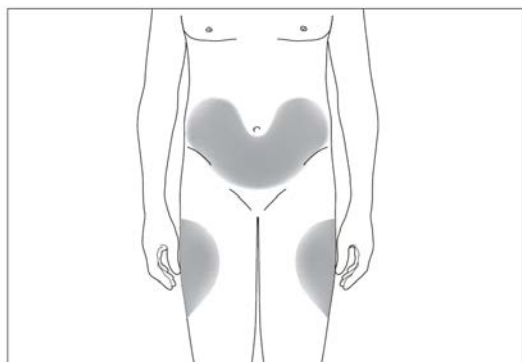
Πού θα πρέπει να κάνετε την ένεσή σας

Τα πιο κατάλληλα σημεία για να εφαρμόσετε την ένεση στον εαυτό σας είναι:

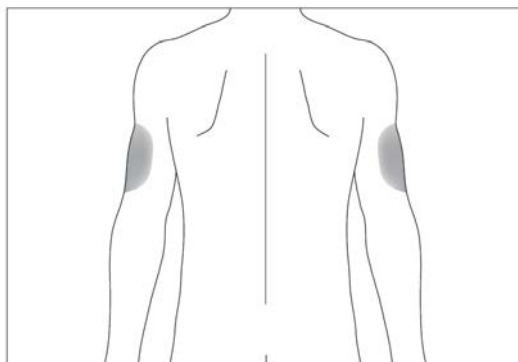
- η άνω περιοχή των μηρών σας,
- η κοιλιά, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό, (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 6).

Εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το πίσω μέρος και η πλευρά του άνω τμήματος των βραχιόνων σας (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 7).

Είναι καλύτερα να αλλάζετε το σημείο ένεσης κάθε ημέρα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο δερματικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε σημείο.



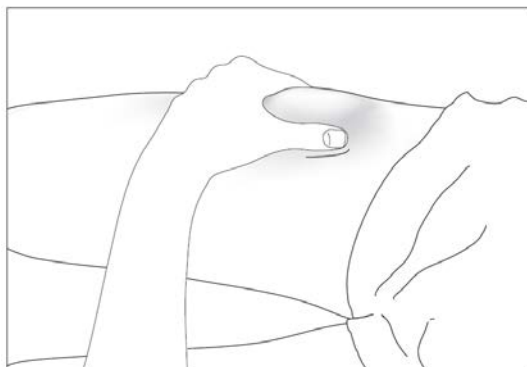
6



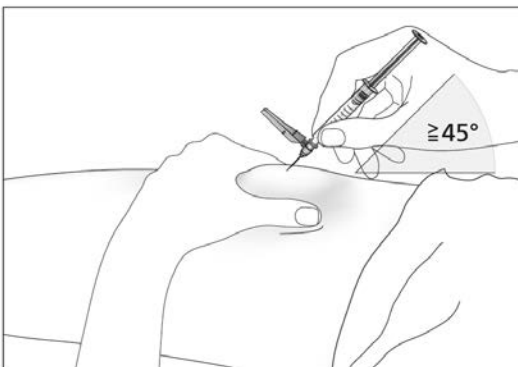
7

Πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

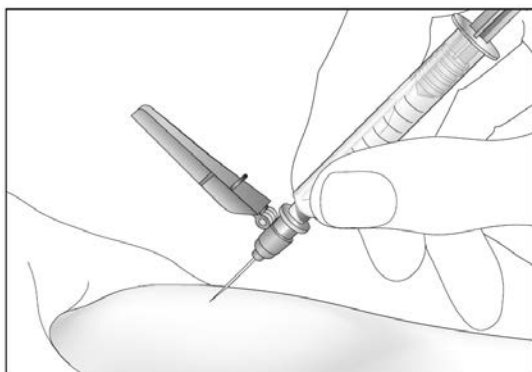
1. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας χωρίς να το πιέσετε (βλέπε εικόνα 8).
2. Πιέστε την βελόνα τελείως μέσα στο δέρμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Η γωνία μεταξύ της σύριγγας και του δέρματος δεν πρέπει να είναι πολύ μικρή (τουλάχιστον 45°, βλ. εικόνες 9 και 10).
3. Κάνετε την ένεση του υγρού στον ιστό αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας το δέρμα σας πάντοτε ανασηκωμένο (βλ. εικόνα 11).
4. Μετά την ένεση του υγρού, αφαιρέστε την βελόνα και αφήστε ελεύθερο το δέρμα σας.
5. Πιέστε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μιας αποστειρωμένης γάζας για αρκετά δευτερόλεπτα.
6. Ωθήστε την ασπίδα ασφαλείας προς τη βελόνα (βλ. εικόνα 12).
7. Τοποθετήστε την ασπίδα ασφαλείας υπό γωνία περίπου 45° επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια (βλ. εικόνα 13).
8. Πιέστε προς τα κάτω τη βελόνα με μια σταθερή, γρήγορη κίνηση μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ» (βλ. εικόνα 14).
9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βελόνα έχει δεσμευτεί πλήρως στην ασπίδα ασφαλείας κάτω από το κλείδωμα (βλ. εικόνα 15).
10. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση. Μη χρησιμοποιείτε Eporatio, το οποίο έχει παραμείνει στη σύριγγα.



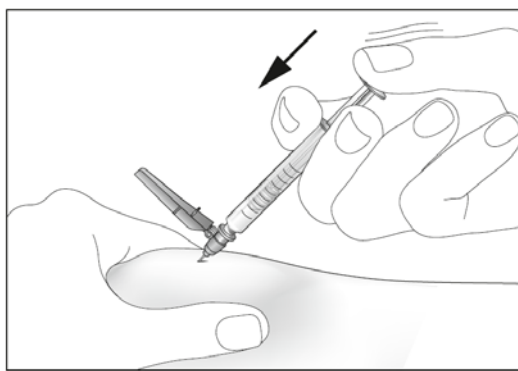
8



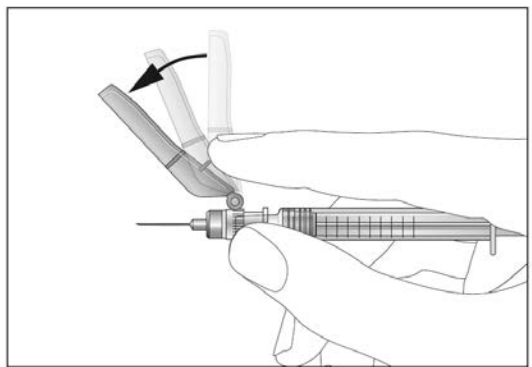
9



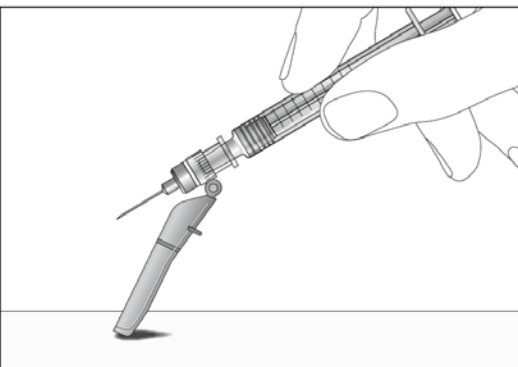
10



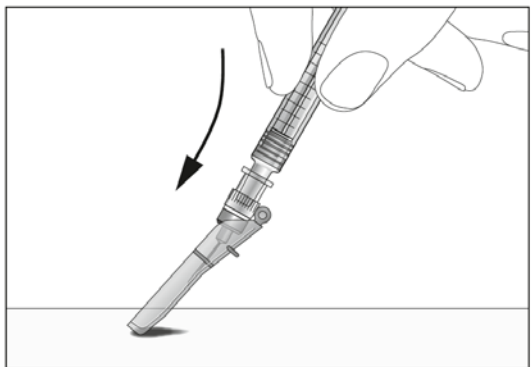
11



12



13



14



15

Θυμηθείτε

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, παρακαλώ ρωτήστε τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα για βοήθεια και καθοδήγηση.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον περιέκτη συλλογής βελόνων και φυλάξτε αυτόν τον περιέκτη σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Απορρίψτε τον γεμάτο περιέκτη συλλογής βελόνων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της νοσοκόμας.
- Μη βάζετε ποτέ τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στους κάδους με τα κανονικά απορρίμματα του σπιτιού σας.