Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Eprex

2 000 IU/ml, 4 000 IU/ml, 10 000 IU/ml, 40 000 IU/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
epoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Eprex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eprex
3. Hur du använder Eprex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eprex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eprex är och vad det används för

Eprex innehåller den aktiva substansen epoetin alfa - ett protein som stimulerar benmärgen att framställa fler röda blodkroppar som innehåller hemoglobin (ett ämne som transporterar syre). Epoetin alfa är en kopia av det mänskliga proteinet erytropoetin (e-ryt-ro-po-e-tin) och fungerar på samma sätt.
Erytropoetin som finns i Eprex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

- **Eprex används för att behandla symtomatisk blodbrist (anemi) som orsakas av njursjukdom:**
  - hos barn som genomgår hemodialys
  - hos vuxna som genomgår hemodialys eller peritonealdialys
  - hos vuxna med grav anemi som ännu inte genomgår dialys

Om du har en njursjukdom och din njure inte producerar tillräckligt med erytropoetin kan du ha för lite röda blodkroppar. Erytropetin behövs för produktionen av röda blodkroppar. Eprex stimulerar din benmärg till att framställa fler röda blodkroppar.

- **Eprex används för behandling av blodbrist hos vuxna som får kemoterapi för fasta (solida) tumörer**, lymfkörteltumörer (malignt lymfom) eller multipelt myelom (benmärgscancer) och som kan ha behov av en blodtransfusion. Eprex kan minska behovet av en blodtransfusion hos dessa patienter.
- **Eprex används till vuxna med måttlig blodbrist som donerar en viss del av sitt blod inför sin operation** , så att de kan få det tillbaka under eller efter operationen. Eftersom Eprex stimulerar produktionen av röda blodkroppar kan en större volym blod tas från dessa personer.
- **Eprex används hos personer med måttlig blodbrist som ska genomgå större ortopedisk kirurgi** (*t.ex. höftleds- och knäledskirurgi*) för att minska det eventuella behovet av blodtransfusioner.
- **Eprex används för behandling av blodbrist hos vuxna med en benmärgssjukdom som orsakar en allvarlig störning i bildandet av blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom).** Eprex kan minska behovet av en blodtransfusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eprex

Använd inte Eprex

- **Om du är allergisk** mot epoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du har fått diagnosen erytroblastopeni** (innebär att benmärgen inte kan producera tillräckligt med röda blodkroppar) efter tidigare behandling med någon produkt som stimulerar bildningen av röda blodkroppar (däribland Eprex). Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*.
- **Om du har högt blodtryck** som inte kontrolleras tillräckligt med läkemedel.
- För att stimulera produktionen av dina röda blodkroppar (så att läkarna kan ta en större volym blod från dig) **om du inte kan få transfusioner med ditt eget blod** under eller efter operationen.
- **Om du ska genomgå större planerad ortopedisk kirurgi** (t.ex. höft- eller knäkirurgi) och:
  - har allvarlig hjärtsjukdom
  - har allvarliga sjukdomar i vener och artärer
  - nyligen har haft en hjärtattack eller slaganfall (stroke)
  - inte kan ta blodförtunnande läkemedel.

Eprex kan vara olämpligt för dig. Diskutera med din läkare. Vissa personer som använder Eprex kan samtidigt behöva läkemedel som minskar risken för blodproppar (blodförtunnande läkemedel). **Om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel ska du inte använda Eprex.**

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Eprex

Eprex och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar kan öka risken att utveckla blodproppar hos alla patienter. Denna risk kan vara högre om du har andra riskfaktorer för att utveckla

blodproppar *(t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp eller om du är överviktig, har diabetes, hjärtsjukdom eller är sängliggande en längre tid till följd av operation eller sjukdom)*. Tala om för din läkare om du har någon av dessa riskfaktorer. Din läkare kommer att avgöra om Eprex är lämplig för dig.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om något av följande gäller dig. Du kan eventuellt fortfarande använda Eprex, men diskutera det först med din läkare.

- **Om du vet att du lider av** eller har lidit av:
  - **högt blodtryck**
  - **epileptiska anfall**
  - **leversjukdom**
  - **blodbrist av andra orsaker**
  - **porfyri (en sällsynt blodsjukdom)**
  - **allergi mot latex. Nålskyddet hos detta läkemedel innehåller latexgummi som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos personer som är känsliga mot latex. Se avsnitt 4 för information om tecken på en allergisk reaktion.**

- **Om du är patient med kronisk njursvikt,** och särskilt om du inte svarar tillräckligt på Eprex, kommer läkaren att kontrollera din dos av Eprex, eftersom upprepad dosökning av Eprex om du inte svarar på behandlingen kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, slaganfall (stroke) och dödsfall.

- **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom Eprex kan fungera som en tillväxtfaktor och skulle därför teoretiskt sett kunna påverka utvecklingen av din cancer. **Beroende på ditt tillstånd kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.**

- **Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att användning av Eprex kan vara förknippad med kortare överlevnad och högre dödlighet vid huvud- och halscancer samt metastaserande bröstcancer hos patienter som behandlas med kemoterapi.

- **Allvarliga hudreaktioner** såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin.

  Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer .

  Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta Eprex och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Var särskilt försiktig med andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar:

Eprex tillhör en grupp produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar såsom det mänskliga proteinet erytropoetin gör. Sjukvårdspersonalen kommer alltid att registrera (notera i journalen) exakt vilken produkt du använder.

Om du får någon annan produkt i denna grupp än Eprex under din behandling ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder den.

Andra läkemedel och Eprex

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar läkemedlet ciklosporin (används t.ex. efter njurtransplantation) kan din läkare ordinera blodprover för att kontrollera ciklosporinnivån medan du tar Eprex.

Järntillskott och andra blodstimulerande ämnen kan öka effekten av Eprex. Din läkare avgör om du bör ta sådana.

Om du besöker sjukhus eller går till din klinik- eller husläkare ska du berätta för dem att du behandlas med Eprex. Det kan påverka andra behandlingar eller provresultat.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig. Det kan vara så att du fortfarande kan ta Eprex, men diskutera med din läkare först.

- **Om du är gravid** eller tror att du kan vara gravid.
- **Om du ammar**.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eprex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Eprex

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare har tagit blodprover och bestämt att du behöver Eprex.

Eprex ges genom injektion:

- **antingen** i en ven eller i en slang som går in i en ven (intravenöst)
- **eller** under huden (subkutant).

Din läkare avgör hur Eprex ska injiceras. Vanligtvis får du injektionerna av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Beroende på varför de behöver Eprex-behandling kan vissa personer senare lära sig att injicera sig själva under huden: se *Anvisningar om hur du själv injicerar Eprex*.

Eprex ska inte användas:

- efter utgångsdatum på etiketten och ytterförpackningen
- om du vet eller tror att den kan ha varit oavsiktligt nedfryst, eller
- om kylskåpet har slutat att fungera.

Din Eprex-dos baseras på din kroppsvikt i kilo. Orsaken till din anemi ingår också som en faktor när din läkare beslutar om vilken dos som är rätt för dig.

Din läkare kommer att följa ditt blodtryck regelbundet medan du använder Eprex.

Personer med njursjukdom

- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 100 och 120 g/l, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall. Hos barn ska hemoglobinnivån hållas mellan 95 och 110 g/l.
- **Den vanliga startdosen av** Eprex för vuxna och barn är 50 internationella enheter (IU) per kilo (/kg) kroppsvikt som ges tre gånger i veckan.
- För patienter i peritonealdialys kan Eprex ges två gånger i veckan.
- För vuxna och barn ges Eprex som injektion antingen i en ven eller i en slang som går in i en ven. När denna ingång (via en ven eller slang) inte är lättillgänglig kan din läkare besluta att Eprex ska injiceras under huden (subkutant). Detta inkluderar patienter som genomgår dialys och patienter som ännu inte genomgår dialys.
- Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodprover för att se hur din blodbrist svarar på behandlingen och kan komma att justera dosen, vanligtvis inte oftare än var fjärde vecka. En ökning av hemoglobin på mer än 20 g/l under en period på fyra veckor bör undvikas.
- Efter att din blodbrist förbättrats kommer din läkare regelbundet att fortsätta kontrollera ditt blod. Din Eprex–dos och administreringsfrekvens kan justeras ytterligare för att upprätthålla ditt svar på behandlingen.Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att hålla symtomen på din blodbrist under kontroll.
- Om du inte svarar tillräckligt bra på Eprex kommer läkaren att kontrollera din dos och informera dig om du behöver ändra dosen av Eprex.
- Om du står på ett längre doseringsintervall av Eprex (mer sällan än en gång per vecka) kan du kanske inte bibehålla tillräckliga hemoglobinnivåer och du kan behöva öka Eprex-dosen eller administreringsfrekvensen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.
- Om du genomgår dialysbehandling när du börjar behandlingen med Eprex så kan din dialysbehandling behöva justeras. Din läkare avgör detta.

Vuxna som genomgår kemoterapi

- Din läkare kan påbörja behandling med Eprex om din hemoglobinnivå är 100 g/l eller lägre.
- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 100 och 120 g/l, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.

- Startdosen är **antingen** 150 IU per kilo kroppsvikt tre gånger i veckan **eller** 450 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Eprex ges genom injektion under huden.
- Din läkare kommer att ordinera blodprover och kan komma att justera dosen beroende på hur din blodbrist svarar på Eprex-behandlingen.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.
- Vanligtvis fortsätter du med Eprex-behandlingen i en månad efter att kemoterapin avslutats.

Vuxna som donerar sitt eget blod

- **Den vanliga dosen** är 600 IU per kilo kroppsvikt två gånger i veckan.
- Omedelbart efter att du givit blod ges Eprex genom injektion i en ven under 3 veckor före din operation.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna som ska genomgå större ortopedisk kirurgi

- **Den rekommenderade dosen** är 600 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Eprex ges genom injektion under huden varje vecka under tre veckor före operationen och på operationsdagen.
- Om det finns ett medicinskt behov av att minska tiden fram till din operation kommer du att få en daglig dos på 300 IU/kg under upp till tio dagar före operationen, på operationsdagen och under fyra dagar direkt därefter.
- Om blodprover visar att ditt hemoglobin är för högt före operationen kommer behandlingen att avbrytas.
- Du kan komma att få järntillskott före och under Eprex-behandlingen för att göra den effektivare.

Vuxna med myelodysplastiskt syndrom

- Din läkare kan påbörja behandling med Eprex om din hemoglobinnivå är 100 g/l eller lägre. Syftet med behandlingen är att hålla hemoglobinnivån mellan 100 och 120 g/l, eftersom en högre hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Eprex ges genom injektion under huden.
- Startdosen är 450 IU per kilo kroppsvikt en gång i veckan.
- Din läkare kommer att ordinera blodprover och kan komma att justera dosen beroende på hur din blodbrist svarar på Eprex-behandlingen.

Anvisningar om hur du själv injicerar Eprex

När behandlingen startar injiceras Eprex vanligtvis av sjukvårdspersonalen. Senare kan din läkare föreslå att du eller din vårdare lär er hur ni själva injicerar Eprex under huden (*subkutant*).

- **Försök inte ge dig själv en injektion om inte din läkare eller sjuksköterska utbildat dig i detta.**
- **Använd alltid Eprex exakt som din läkare eller sjuksköterska beskrivit.**
- **Eprex får endast användas om den har förvarats korrekt – se avsnitt 5, *Hur Eprex ska förvaras.***
- **Före användning ska Eprex-sprutan ställas fram tills den antar rumstemperatur. Detta tar vanligtvis mellan 15 och 30 minuter.**

Ta bara en dos Eprex från varje spruta.

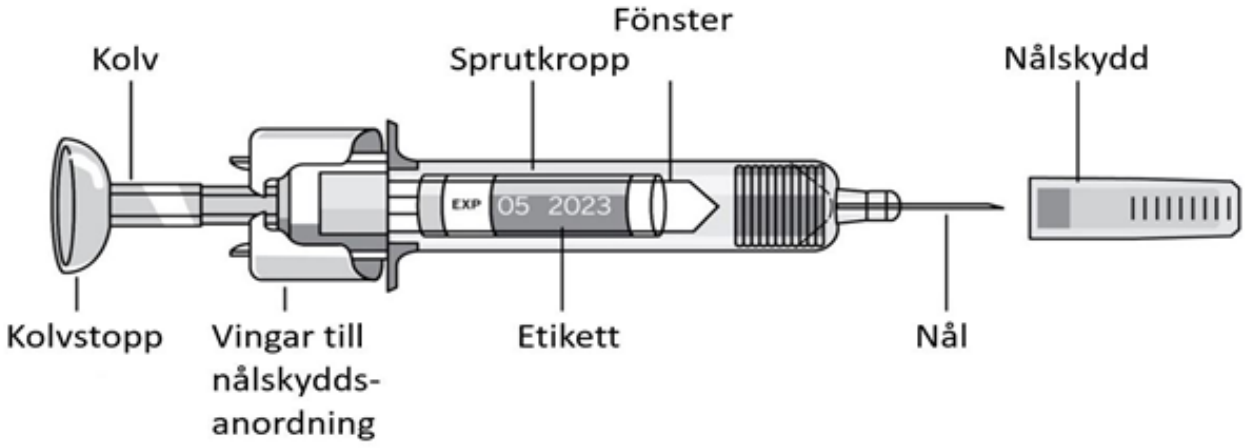
Om Eprex injiceras under huden (subkutant) är den injicerade mängden i vanliga fall inte mer än en milliliter (1 ml) i en injektion.

Eprex ges ensamt och ska inte blandas med andra injektionsvätskor.

Skaka inte Eprex-sprutan. Kraftig skakning under lång tid kan skada produkten. Om produkten har skakats kraftigt får den inte användas.

Hur man ger sig själv en subkutan injektion med en förfylld spruta

De förfyllda sprutorna är försedda med PROTECS skyddsanordning för nålen, så att stickskador efter användning ska kunna förhindras. Detta finns angivet på förpackningen.



- **Ta fram en spruta ur kylskåpet.** Låt vätskan anta rumstemperatur. Ta inte bort nålskyddet från sprutan under tiden som den rumstempereras.
- **Kontrollera sprutan** för att se att den innehåller rätt dos, att utgångsdatumet inte är passerat, att den inte är skadad och att vätskan är klar och inte är fryst.
- **Ta bort den avdragbara delen av etiketten från sprutan. Om du inte kan se de numrerade graderingarna genom fönstret, håll i sprutkroppen och vrid sprutan försiktigt med hjälp av nålskyddet så att de numrerade graderingarna visas i fönstret.**
- **Välj ett injektionsställe.** Bra ställen är på lårets ovansida och runt om magen (buken) men inte nära naveln. Variera injektionsstället från dag till dag.
- **Tvätta händerna. Använd en antiseptisk tork på injektionsstället** för att desinficera det.
- **Håll den förfyllda sprutan med den täckta nålen pekande uppåt.**
- **Håll inte i kolvstoppet, kolven, vingarna till nålens skyddsanordning eller nålskyddet.**
- **Dra inte vid något tillfälle tillbaka kolven.**
- **Ta inte bort nålskyddet från den förfyllda sprutan innan du är redo att injicera ditt Eprex.**
- **Ta bort nålskyddet från sprutan** genom att hålla i sprutkroppen och försiktigt dra av nålskyddet utan att vrida det. Ta inte på nålen och skaka inte sprutan.
- **Ta bort luftbubblor genom att hålla sprutan med nålen pekande uppåt och försiktigt trycka på kolven tills en droppe vätska syns vid nålspetsen.**
- **Om du enligt läkarens ordination endast behöver en del av dosen i sprutan, tryck kolven till det önskade numrerade graderingsmärket för att avlägsna överflödig vätska före injektion.**
- **Rör inte vingarna till nålskyddsanordningen för att förhindra att nålen täcks för tidigt.**
- **Nyp ihop ett hudveck** mellan tummen och pekfingret. Kläm inte åt.
- **Tryck ner nålen fullständigt.** Din läkare eller sjuksköterska kan ha visat dig hur detta utförs.

- **Tryck på kolven med tummen så långt det går, för att injicera hela vätskemängden.** Tryck in den långsamt och jämnt med bevarat grepp om hudvecket. **PROTECS skyddsanordning för nålen aktiveras inte förrän hela dosen har givits. Du kan höra ett klick när PROTECS skyddsanordning för nålen har aktiverats.**
- **När kolven har tryckts in så långt det går,** ta ut nålen och släpp huden.
- **Släpp långsamt kolven med tummen** och låt sprutan dra sig uppåt tills nålen är helt indragen i PROTECS skyddsanordning.
- **När nålen dras ut ur din hud kan det blöda lite från injektionsstället. Det är normalt. Du kan trycka en antiseptisk tork** över injektionsstället i ett par sekunder efter injektionen.
- **Kasta den förbrukade sprutan** i en säker behållare – se avsnitt 5, *Hur Eprex ska förvaras*.

Om du använt för stor mängd av Eprex

Berätta genast för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att för mycket Eprex har injicerats. Biverkningar från en överdos av Eprex är osannolikt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Eprex

Ta nästa injektion så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än en dag till din nästa injektion kan du hoppa över den du missat och fortsätta enligt ditt vanliga schema. Ge inte dubbla injektioner för att kompensera för glömd dos.

Om du har hepatit C och behandlas med interferon och ribavirin

Rådgör med din läkare eftersom samtidig behandling med epoetin alfa och interferon och ribavirin kan leda till förlust av effekt och i sällsynta fall utveckling av ett tillstånd som kallas erytroblastopeni (PRCA), en allvarlig form av blodbrist. Eprex är inte godkänd för behandling av blodbrist förknippad med hepatit C.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du märker av någon av följande biverkningar.

Allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta ta Eprex om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Mycket vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- **Diarré**
- **Illamående**
- **Kräkningar**
- **Feber**

- **Trånga luftvägar** såsom nästäppa och halsont har rapporterats hos patienter med njursjukdom och som ännu inte genomgår dialys.

Vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- **Förhöjt blodtryck. Huvudvärk**, särskilt plötslig, huggande migränliknande huvudvärk, **förvirringskänsla eller krampanfall** kan vara tecken på plötsligt ökat blodtryck. Detta kräver akut behandling. Förhöjt blodtryck kan kräva behandling med läkemedel (eller justering av eventuella läkemedel som du redan tar mot högt blodtryck).
- **Blodproppar** (inklusive djup ventrombos och embolism) som kan kräva akut behandling. Du kan få **bröstsmärta, andfåddhet, smärtsam svullnad och rodnad, vanligtvis i benet**, som symtom.
- **Hosta**
- **Hudutslag** vilket kan orsakas av en allergisk reaktion.
- **Skelett- eller muskelsmärta**
- **Influensaliknande symtom**, såsom huvudvärk, värk och smärta i leder, svaghetskänsla, frossa, trötthet och yrsel. Dessa kan vara vanligare i början av behandlingen. Om du får dessa symtom vid intravenös injektion, kan de i framtiden undvikas genom att injektionen ges långsammare
- **Rodnad, sveda och smärta på injektionsstället**
- **Svullnad av vrister, fötter och fingrar**
- **Smärta i armar eller ben**

Mindre vanliga biverkningar
Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- **Höga halter av kalium i blodet** vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (detta är en mycket vanlig biverkning hos patienter som genomgår dialys)
- **Krampanfall**
- **Nästäppa eller trånga luftvägar**
- **Allergisk reaktion**
- **Nässelutslag**

Sällsynta biverkningar
Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- **Symtom på erytroblastopeni**

Erytroblastopeni är oförmåga att producera tillräckligt med röda blodkroppar i benmärgen. Detta kan leda till **plötslig och svår blodbrist. Symtom på detta är:**

- **ovanlig trötthet**
- **yrselkänsla**
- **andnöd**.

Erytroblastopeni har i mycket sällsynta fall, främst hos patienter med njursjukdom, rapporterats efter flera månader till år av behandling med Eprex och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar.

- En ökning av nivån av små blodkroppar (s.k. blodplättar), som normalt är involverade i bildningen av blodproppar kan ske, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kommer att kontrollera detta.

- Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:
  - svullet ansikte, svullna läppar, svullen mun, tunga eller hals
  - svårigheter att svälja eller att andas
  - kliande utslag (nässelutslag)

- Problem med blodet som kan orsaka smärta, mörkt färgad urin eller ökad känslighet i huden för solljus (porfyri)

Om du genomgår hemodialys:

- **Blodproppar** (trombos) kan bildas i din dialysshunt. Det är större risk för detta om du har lågt blodtryck eller om det är komplikationer med din fistel.

- Det kan också bildas **blodproppar** i ditt hemodialyssystem. Din läkare kan besluta att öka din heparindos under dialys.

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du uppmärksammar någon av dessa biverkningar, eller om du märker någon annan biverkning medan du behandlas med Eprex.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Eprex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Du kan ta ut Eprex ur kylskåpet och förvara i rumstemperatur (högst 25 °C) i högst 3 dagar. Så fort som sprutan tagits ut ur kylskåp och antagit rumstemperatur (högst 25 °C) måste den användas inom 3 dagar eller kasseras.

Får ej frysas eller skakas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förseglingen är bruten, om vätskan missfärgats eller om du kan se partiklar som flyter i den. Kassera läkemedlet om något av detta observeras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är** epoetin alfa (för mängd se tabellen nedan).
- **Övriga innehållsämnen är:** polysorbat 80, natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eprex tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. De förfyllda sprutorna är försedda med PROTECS skyddsanordning för nålen (se nedanstående tabell). Eprex är en klar, färglös lösning.

Förpackningstyp	Motsvarande presentationer i kvantitet/volym för varje styrka	Mängd epoetin alfa
Förpackningar om 6 st förfyllda sprutor med PROTECS skyddsanordning för nålen	2 000 IU/ml:	
	1 000 IU/0,5 ml	8,4 mikrogram
	4 000 IU/ml:	
	2 000 IU/0,5 ml	16,8 mikrogram
	10 000 IU/ml:	
	3 000 IU/0,3 ml	25,2 mikrogram
	4 000 IU/0,4 ml	33,6 mikrogram
	5 000 IU/0,5 ml	42,0 mikrogram
	6 000 IU/0,6 ml	50,4 mikrogram
	8 000 IU/0,8 ml	67,2 mikrogram
	10 000 IU/ 1 ml	84,0 mikrogram
Förpackningar om 1 st förfylld spruta med PROTECS skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogram
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogram
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogram
Förpackningar om 4 st förfyllda sprutor med PROTECS skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogram
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogram
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogram
Förpackningar om 6 st förfyllda sprutor med PROTECS skyddsanordning för nålen	20 000 IU/0,5 ml	168 mikrogram
	30 000 IU/0,75 ml	252 mikrogram
	40 000 IU/1 ml	336 mikrogram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-169 04 Solna

Tfn. +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-29