KULLANMA TALİMATI

EPO-T 4000 IU/0,4 mL IV enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** 0,4 ml'lik kullanıma hazır enjektör 4000 IU (33,6 mikrogram) epoetin alfa* (rekombinant insan eritropoietini) içerir.

  *****Epoetin alfa, rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum fosfat monobazik dihidrat, sodyum fosfat dibazik dihidrat, glisin, polisorbat 80, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 reçete edilmiştir, 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. ***EPO-T nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EPO-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EPO-T nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EPO-T'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1. EPO-T nedir ve ne için kullanılır?

- EPO-T, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğini uyaran bir protein olan epoetin alfa (rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir) içerir. Kırmızı kan hücreleri oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobini dokulara götürür. Epoetin alfa, insan proteini olan eritropoietinin bir kopyasıdır ve aynı yoldan etki gösterir.
- EPO-T, berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektördür. Bir paketinde 6 adet kullanıma hazır enjektör sunulmaktadır.
- EPO-T erişkinler ve 1 yaş üstü çocuklarda kullanılır.
- EPO-T, böbrek hastalığının neden olduğu anemiyi tedavi etmek için kullanılır:
  - ✓ Hemodiyalize (böbrekler yapamadığında, bir makine ile kandaki zararlı maddelerin uzaklaştırılması) giren çocuklarda,
  - ✓ Hemodiyalize veya periton diyalizine giren erişkinlerde,
  - ✓ Henüz diyalize girmeyen ağır anemili (kırmızı kan hücrelerinin sayısında eksiklik durumu) erişkinlerde.

Böbrek hastalığınız varsa, böbreklerinizin yeterli miktarda eritropoietin (kırmızı hücre üretimi için gereklidir) üretmemesi halinde kırmızı kan hücreleriniz yetersiz olabilir. EPO-T, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğinizi uyarmak amacıyla reçete edilmektedir.

2. EPO-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPO-T'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epoetin alfaya ya da EPO-T'nin içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Kırmızı kan hücresi üretimini uyaran herhangi bir ürün (EPO-T dahil) ile daha önce uygulanan tedavinin ardından size saf kırmızı hücre aplazisi (SKHA) tanısı konmuşsa (bu durumda kemik iliği yeterli ölçüde kırmızı kan hücresi üretemez). ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız),
- Kan basıncını (tansiyon) düşüren ilaçlarla uygun bir biçimde kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız (tansiyon) varsa,
- Kanser hastalığınız varsa, kansere bağlı ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz varsa,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Ameliyat sırasında ya da sonrasında kendi kanınız ile kan nakli yapılamıyorsa kırmızı kan hücrelerinizin üretimini uyarmak için (doktorların sizden daha fazla kan alabilmesi için),
- Önemli bir elektif ortopedik ameliyat (örneğin; kalça veya diz ameliyatı) geçirmek üzereyseniz ve:
  - ✓ Şiddetli kalp hastalığınız varsa,
  - ✓ Şiddetli atardamar ve toplardamar bozukluklarınız varsa,
  - ✓ Yakın zamanda kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
  - ✓ Kan seyreltici ilaçlar alamıyorsanız

EPO-T sizin için uygun olmayabilir. Lütfen doktorunuzla görüşün. EPO-T kullanırken, bazı kişiler kan pıhtılaşma riskini azaltacak ilaçlara ihtiyaç duyar. Eğer kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçları alamıyorsanız, EPO-T kullanmamanız gerekir.

EPO-T'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPO-T tedavisi sırasında hemoglobin seviyesi 12 g/dl ve 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 EPO-T tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlayacaktır.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi EPO-T için de potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa EPO-T'yi dikkatli kullanınız:

- EPO-T tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ilaç ya da özel bir diyetle kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPO-T tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır. Epoetin alfa tedavisi sırasında, tedavi öncesinde normal veya düşük kan basıncı olan hastalarda, acil doktor müdahalesi veya yoğun bakım gerektiren yüksek tansiyonun neden olduğu kriz ve nöbetler meydana gelmiştir. Bu durumun muhtemel belirtisi olan, aniden saplanmış tarzda migren benzeri baş ağrılarına özel dikkat gösterilmelidir.
- Epilepsi (sara) nöbetleri ya da ataklar
- Karaciğer hastalığı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Karaciğer bozukluğu olan hastalarda EPO-T'nin farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.
- Kan pıhtısı/kan pıhtılaşma bozuklukları (kanın sıvı halden pelte veya katı hale geçmesi) ve kalp hastalığı durumları
- Karıncalanma, soğuk el ve ayak problemi veya bacaklarda kas kramplarına neden olan kan dolaşımı bozuklukları
- EPO-T tedavisi sırasında kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayısı doktorunuz tarafından takip edilecektir.
- Başka nedenlerle kansızlık (anemi) (demir, folik asit, B_{12} vitamin eksiklikleri, alüminyum zehirlenmesi, enfeksiyon veya iltihaplanma, kan kaybı, kırmızı kan hücre yıkımı ve herhangi bir kemik iliği doku bozukluğu)
- EPO-T tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- Nadir yaşanan bir kan hastalığı olan porfiria (profirin biyosentezinde yer alan enzim eksikliği).
- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar (beyaz kan hücresi) sebebiyle, alyuvar (kırmızı kan hücresi) üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi – SKHA) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikorların (beyaz kan hücresi) bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPO-T ile tedavi edilmemeniz gerekir.

  Eğer hepatit C hastasıysanız ve tedavi için interferon ve ribavirin alıyorsanız, epoetin alfanın interferon ve ribavirinle birlikte kullanımı ile nadir durumlarda SKHA rapor edilmiştir. EPO-T, hepatit C ile ilişkili anemi tedavisinde onaylı değildir.
- Böbrek hastalığı. Böbrek hastası iseniz, doktorunuz hemoglobindeki artış hızınızı yaklaşık olarak ayda 1 g/dl (0,62 mmol/l) ve yüksek kan basıncındaki artış riskini en düşük seviyeye indirmek için ayda 2 g/dl (1,25 mmol/l) düzeyinde tutacaktır.

  Kronik böbrek hastası iseniz, EPO-T ile tedavinize hemoglobin düzeyiniz 10 g/dl'nin altında olduğu zaman başlanması düşünülmelidir. Dozunuz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri, kan nakli ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dl arasındadır. Özellikle, tedaviye

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır.

Kronik böbrek hastaları ile yapılan kontrollü araştırmalarda kan yapımını uyarıcı ilaçlar hemoglobin seviyesi 12 g/dl'nin üzerinde uygulandığında hastalarda ölüm, ciddi kalp damar hastalıkları ve inme riskinde artış görülmüştür. Bu nedenle, doktorunuz dozu bireyselleştirip mümkün olan en düşük dozu kullanacaktır.

- Süregelen böbrek hastalığı ve klinik yönden belirgin iskemik kalp hastalığı (kalbin yeterince kanlanmaması) veya konjestif kalp yetmezliği (kalbin kan dolaşımını sürdürmek üzere pompa işlevini sürdürmede yetersiz kalması) varsa
- Hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) hastası iseniz
- Bazı hastalarda nedeni bilinmeyen hiperkalemi (kandaki potasyum seviyesinin fazla olması) gözlenmiştir. Süregelen böbrek yetmezliği olan hastalarda kandaki elektrolitlerin düzeyleri takip edilmelidir. Kandaki potasyum düzeyinin yükseldiği (ya da artmakta olduğu) saptanırsa, hiperkalemi düzeltilene kadar EPO-T tedavisine ara verilmelidir.

Kırmızı kan hücrelerini üretimini uyaran diğer ilaçlarla dikkatli kullanınız:
EPO-T, insan proteini eritropoietin gibi kırmızı kan hücrelerini uyaran ilaç gruplarından biridir. Sağlık personeli kullanmakta olduğunuz ilaçları kaydedecektir. Tedaviniz süresince size EPO-T dışında bu gruba ait bir ilaç verilmişse, kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Epoetin tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekrozu da içeren ciddi cilt reaksiyonları raporlanmıştır. SJS/TEN ilk olarak ciltte kırmızımsı noktalar ya da genellikle ortası kabarcıklı dairesel yamalar şeklinde görülebilir. Ağız, burun, genital bölge ve gözlerde (kırmızı ve şişmiş gözler) yaralar meydana gelebilir. Bu ciddi cilt kızarıklıklarından önce genelde ateş ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkar. Kızarıklıklar, cildin geniş çapta soyulması ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara kadar ilerleyebilir. Ciddi kızarıklık gelişirse ya da cildinizde bu gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal EPO-T kullanmayı bırakınız ve doktorunuza haber veriniz ya da acil tıbbi müdahale için hastaneye başvurunuz.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

EPO-T'nin yiyecek ve içecekler ile kullanılması

EPO-T kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPO-T'nin hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili veri yoktur ya da kısıtlı veriler mevcuttur.

Eğer hamile iseniz doktorunuz ile konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

EPO-T'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

EPO-T'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir enjektörde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPO-T genellikle diğer ilaçlarla reaksiyona girmez ancak, reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz (ya da son zamanlarda kullandığınız) ilaçları doktorunuza bildiriniz.

- Siklosporin (bağışıklık baskılayıcı ilaçlar) kullanıyorsanız (örneğin böbrek naklinden sonra kullanılır) doktorunuz EPO-T kullanırken, siklosporin seviyesini ölçmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW567ntrXZrlxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kan yapımını (eritropoezi) azaltan ilaçlar EPO-T aktivitesini etkileyebilir.
- Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar EPO-T'nin etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.

Bir hastaneye, kliniğe ya da aile hekiminize gittiğinizde, EPO-T tedavisi aldığınızı söyleyiniz. EPO-T diğer tedavileri ya da test sonuçlarını etkileyebilir.

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

3. EPO-T nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz kan testlerini yaptıktan sonra sizin için EPO-T tedavisinin gerekli olduğuna karar verebilir.

EPO-T enjeksiyon yoluyla verilebilir:

- Ya bir damar (ven) içine ya da bir damara (vene) giden bir tüpe (intravenöz yolla)

Doktorunuz EPO-T'nin nasıl enjekte edileceğine karar verecektir. Enjeksiyonlar genellikle bir doktor, hemşire ya da bir başka sağlık bakım görevlisi tarafından uygulanacaktır.

EPO-T aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etiket ya da dış ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra,
- Ürünün donduğunu biliyorsanız ya da kaza sonucu donmuş olabileceğini düşünüyorsanız,
- Buzdolabınızda bir arıza varsa.

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

EPO-T kullanırken, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak takip edecektir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili aneminin tedavisinde):

EPO-T dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığına dayanarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik yönünden farklılıklar gözlenmemiştir. Hedef hemoglobin değerine ulaşılması ve bu değerin devam ettirilmesi için yaşlı hastalardaki doz seçimi ve doz ayarı bireyselleştirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Erişkinler ve çocuklar için EPO-T'nin olağan başlangıç dozu, haftada üç kez vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 50 Uluslararası Ünitedir (IU). Periton diyalizindeki hastalar için EPO-T haftada iki kez uygulanır.

EPO-T, erişkinlere ve çocuklara bir damar (ven) içine ya da bir damara (vene) giden bir tüpe enjeksiyon şeklinde uygulanır.

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 ve EPO-T dozunuz ile uygulama sıklığı tedaviye verdiğiniz yanıtı korumak üzere ayrıca ayarlanabilecektir.

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

Tedaviyi daha etkili hale getirmek için, EPO-T tedavisinden önce ve tedavi sırasında size demir takviyeleri verilebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

EPO-T tedavisine başladığınızda diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliz rejiminizin ayarlanması gerekli olabilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

EPO-T, kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Hepatit C'li bir hasta iseniz ve interferon ve ribavirin kullanıyorsanız

Epoetin alfanın interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı, etki kaybına ve nadir vakalarda ağır bir anemi şekli olan Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (SKHA)denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin tedavisinde EPO-T kullanımı onaylanmamıştır.

Eğer EPO-T'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPO-T kullandıysanız:

EPO-T doz aşımından kaynaklanan yan etkiler görülmesi olası değildir.

EPO-T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPO-T'yi kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz bir sonraki enjeksiyonu uygulayınız. Bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gündeyseniz, atladığınız dozu atlayınız ve normal enjeksiyon programınıza devam ediniz.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız olduğu takdirde doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPO-T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPO-T'nin de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Zm-xZ3rxXSHY3M0Fy7W56Yn1J0SHY3 Belge Tarzı: Ad-hoc http://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa EPO-T'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)
- Nöbet
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (şişme, ödem, kızarıklık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin EPO-T'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın

- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ateş
- Böbrek hastalığı olan henüz diyalize girmemiş hastalarda, burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı gibi solunum yolu tıkanıklığı bildirilmiştir.

Yaygın

- Kan basıncında artış. Baş ağrısı, özellikle de aniden saplanan türde migren benzeri baş ağrısı, zihin bulanıklığı veya nöbet geçirme, kan basıncının aniden yükselmesinin belirtisi olabilir. Bu durum acil müdahale gerektirir. Artan kan basıncı ilaç tedavisi (veya mevcut tedavinizde doz ayarlaması) gerektirebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Acil tıbbi müdahale gerektiren kan damarlarında pıhtı oluşumu (toplardamar içinde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu) ve emboli). Göğüs ağrısı, soluk alamama, bacaklarda ağrılı şişme. Bunlar pıhtılaşma (tromboz) kaynaklı belirtiler olabilir. Ölümcül veya ölümcül sonuçları olmayan kan damarlarındaki pıhtı oluşumu şunları içerir: toplardamar içinde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu), akciğer embolisi (pulmoner emboli), gözün retina tabakasında yer alan kan damarlarında pıhtı oluşumu (retinal tromboz), kalp krizi dahil atardamarlarda pıhtı oluşumu (arteriyal tromboz), beyin damar hastalıkları (beyin damarlarının tıkanıklığı ve beyin kanaması (serebral hemoraji) dahil), geçici inme (geçici iskemik ataklar), beyin damar baloncukları.
- Öksürük
- Alerjik bir reaksiyondan kaynaklanabilen deri döküntüleri
- Kemik ya da kas ağrısı
- Baş ağrısı, eklemlerde ağrı ve acı, güçsüzlük hissi, yorgunluk ve sersemlik gibi grip benzeri belirtiler. Bunlar, tedavinin başlangıcında daha yaygın görülebilir. Eğer bu belirtileri damar içi uygulamada hissediyorsanız enjeksiyonun daha yavaş yapılması gelecekte bu yan etkileri önlemede yardımcı olacaktır.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, yanma hissi ve acı
- Bilekler, el, ayak veya parmaklarda şişme
- Kol veya bacak ağrısı

Yaygın olmayan

- Anormal kalp ritmine yol açabilen yüksek kan potasyum düzeyleri (bu yan etki, diyalizdeki hastalarda çok yaygın görülmektedir)
- Nöbetler
- Burun veya solunum yolunda tıkanıklık
- Alerjik reaksiyon
- Kurdeşen

Çok seyrek

- Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (SKHA) belirtileri varsa:

  SKHA kemik iliğinizin yeterli kırmızı kan hücresi üretememesi anlamına gelir. SKHA ani ve şiddetli kansızlığa yol açabilir. Belirtileri:

- Olağan dışı yorgunluk,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Sersemlik hissi,
- Soluk alamama.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda epoetin alfa ve diğer kırmızı kan hücresi yapımını uyaran ilaçlar ile tedaviden aylar ila yıllar sonra nadiren SKHA bildirilmiştir.

- Aşağıdakileri içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon:
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme,
- Yutma ve solunum güçlüğü,
- Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Kanda ağrıya, koyu renkli idrara veya cildin güneş ışığına karşı artmış hassasiyetine (porfiria) neden olan problemler
- Kanda kan pulcuğu (trombosit) bulunuşu (trombositemi)
  Hemodiyaliz alıyorsanız özellikle tedavinin başında kan pulcuğu (trombosit) adı verilen, kan pıhtısının oluşumunda görev alan küçük kan hücrelerinizin düzeyinde artış görülebilir. Doktorunuz bunu kontrol edecektir. Bu daha çok kan basıncınız düşükse ya da diyaliz fistülünüzde (diyaliz işlemi için koldaki toplardamar ve atardamarın arasındaki bağlantı) sorunlar varsa görülür. Kan pıhtıları hemodiyaliz sisteminizde de oluşabilir. Doktorunuz diyaliz sırasında kullandığınız heparin (kan inceltici bir ilaç) dozunu artırabilir.

Epoetin tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekrozu da içeren ciddi cilt reaksiyonları raporlanmıştır. Bu reaksiyonlar, ilk olarak ciltte kırmızı noktalar ya da genellikle ortası kabarcıklı dairesel yamalar, cildin soyulması, ağız, burun, genital bölge ve gözlerde yaralar şeklinde görülebilir. Bu ciddi cilt kızarıklıklarından önce genelde ateş ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkar. Cildinizde bu gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal EPO-T kullanmayı bırakınız ve doktorunuza haber veriniz ya da acil tıbbi müdahale için hastaneye başvurunuz (bkz. Bölüm 2).

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Yüksek kan basıncı krizi (hipertansif kriz)
- Yüzde ve/veya dudaklarda ödem (anjiyonörotik ödem)
- Döküntü
- Hemoglobin yapımı bozukluğu ile ilgili genetik bir hastalık (porfiria)
- Tedavinin etkili olmaması

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

EPO-T ile tedavi uygulandığı sırada bu etkilerden herhangi birini ya da başka herhangi bir etkiyi fark ettiğiniz taktirde derhal doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

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. EPO-T'nin saklanması

EPO-T'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabından çıkarılarak bir defaya mahsus 3 güne kadar 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanabilir. Kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Bulanık, partikül içeren veya ambalajı açılmış çözeltiler ile dondurulmuş çözeltileri kullanmayınız.

Ürün buzdolabından çıkarıldıktan sonra bu dönem içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPO-T'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPO-T'yi kullanmayınız.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 05/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZmxXSHY3M0FyZW56YnUySHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys