

Indlægseddel: Information til brugeren

EPREX 2.000 IE/ml, 4.000IE/ml, 10.000 IE/ml og 40.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning i fyldte sprøjter (epoetin alfa)

Læs denne indlægseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægsedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eprex
3. Sådan skal du bruge Eprex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eprex indeholder det aktive stof epoetin alfa – et protein, som stimulerer knoglemarven til at producere flere røde blodlegemer, der indeholder hæmoglobin (det stof der transporterer ilt). Epoetin alfa er en kopi af det naturligt forekommende protein erythropoietin (e-ry-tro-po-e-tin) og virker på samme måde.

- **Eprex bruges til at behandle symptomatisk anæmi (blodmangel) forårsaget af nyresygdom:**

- hos børn i hæmodialyse
- hos voksne i hæmodialyse eller peritonealdialyse
- hos svært anæmiske voksne, der ikke er i dialyse endnu

Hvis du har en nyresygdom, mangler du muligvis røde blodlegemer, hvis dine nyrer ikke producerer nok erythropoietin (nødvendigt for produktion af røde blodlegemer). Eprex ordineres for at stimulere din knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer.

- **Eprex bruges til at behandle anæmi hos voksne, der får kemoterapi på grund af solide tumorer**, svulst af en lymfekirtel (et ondartet lymfom) eller knoglemarvskræft (multipelt myelom), for hvem en blodtransfusion er påkrævet. Eprex kan reducere behovet for en blodtransfusion hos disse patienter.
- **Eprex bruges til moderat anæmiske voksne, som afgiver noget af deres blod før en operation**, således at det kan gives tilbage til dem under eller efter operationen. Eftersom Eprex stimulerer produktionen af røde blodlegemer, kan lægerne udtage mere blod fra disse personer.
- **Eprex bruges til moderat anæmiske voksne, som står over for en større ortopædisk operation** (f.eks. hofte- eller knæledskirurgi). Hermed mindskes et eventuelt behov for

blodtransfusioner.

- **Eprex bruges til at behandle anæmi hos voksne med en knoglemarvssygdom, som medfører alvorlig forstyrrelse af dannelsen af blodlegemer (myeloplastiske syndromer).** Eprex kan reducere behovet for en blodtransfusion.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eprex

Brug ikke Eprex

- **Hvis du er allergisk** over for epoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eprex (angivet i afsnit 6).
- **Hvis du har fået diagnosen erythroblastopeni** (knoglemarven kan ikke producere nok røde blodlegemer) efter tidligere behandling med et hvert lægemiddel, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer (herunder Eprex). Se afsnit 4, *Bivirkninger*).
- **Hvis du har højt blodtryk**, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin.
- Til at stimulere dannelsen af røde blodceller, så lægerne kan tappe mere blod fra dig, **hvis du ikke kan få transfusioner med dit eget blod** under eller efter en operation.
- **Hvis du står over for en større planlagt ortopædisk operation** (f.eks. en hofte- eller knæoperation), og du:
 - har en alvorlig hjertesygdom,
 - har alvorlige vene- og arterielidelser,
 - har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde for nylig,
 - ikke kan tage blodfortyndende medicin

Eprex er muligvis ikke egnet til dig. Drøft det med din læge. Visse personer har behov for at tage medicin, der mindsker risikoen for blodpropper, mens de bruger Eprex. **Hvis du ikke kan tage medicin, der forhindrer, at blodet klumper, må du ikke bruge Eprex.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Eprex

Eprex og andre lægemidler, der stimulerer dannelsen af røde blodlegemer, kan øge risikoen for blodpropper hos alle patienter. Risikoen kan være højere, hvis du har andre risikofaktorer for at få blodpropper (*f.eks. hvis du tidligere har haft en blodprop, er overvægtig, har diabetes, har hjertesygdom eller er sengeliggende i længere tid på grund af en operation eller sygdom*). Fortæl din læge, hvis noget af dette gælder for dig. I samråd med lægen kan du finde frem til, om Eprex er egnet til dig.

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig. Det er muligt, at du alligevel kan bruge Eprex, men drøft det med din læge først.

- **Hvis du ved, at du lider eller har lidt af:**
 - **højt blodtryk,**
 - **epileptiske anfald eller kramper,**
 - **en leversygdom**

- **anæmi af andre årsager,**
- **porfyri (en sjælden blodsygdom).**
- **Hvis du er patient, som lider af kronisk nyresvigt,** og især hvis du ikke reagerer godt på Eprex, vil din læge kontrollere din dosis Eprex. Dette skyldes, at gentagne forhøjelser af dosis, hvis du ikke reagerer på behandlingen, kan øge risikoen for hjerte-kar-problemer og kan føre til en forhøjet risiko for hjerteinfarkt, slagtilfælde og død.
- **Hvis du er kræftpatient,** skal du være opmærksom på, at lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer (som Eprex) kan virke som en vækstfaktor og kan derfor i teorien have indvirkning på udviklingen af din kræft. **Afhængigt af din individuelle situation kan en blodtransfusion være at foretrække. Drøft det med din læge.**
- **Hvis du er kræftpatient,** skal du være opmærksom på, at brugen af Eprex kan være forbundet med kortere overlevelse og større dødelighed hos patienter med hoved- og halskræft samt patienter med metastatisk brystkræft, som får kemoterapi.
- **Alvorlige hudreaktioner,** herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling.

SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Eprex og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Vær ekstra forsigtig med andre lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Eprex tilhører en gruppe af lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Sundhedspersonalet vil altid registrere alle oplysninger om det præparat, som du behandles med. Hvis du under din behandling får et lægemiddel tilhørende denne gruppe, ud over Eprex, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet før du bruger lægemidlet.

Brug af anden medicin sammen med Eprex

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager et lægemiddel, der hedder ciclosporin (f.eks. brugt efter nyretransplantationer), kan lægen bestille blodprøver for at kontrollere niveauet af ciclosporin, mens du tager Eprex.

Jerntilskud og andre blodstimulerende midler kan øge effekten af Eprex. Din læge afgør, om du kan tage dem.

Hvis du er på hospitalet, en klinik eller hos lægen, skal du fortælle, at du er i behandling med Eprex. Det kan have indvirkning på andre behandlinger eller testresultater.

Graviditet og amning

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis noget af følgende gælder for dig. Det er muligt, at du alligevel kan bruge Eprex, men drøft det med din læge først:

- **Hvis du er gravid** eller tænker på at blive gravid.
- **Hvis du ammer.**

Eprex indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Eprex

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen.

Din læge har taget blodprøver og besluttet, at du har behov for Eprex.

Eprex kan gives som injektion:

- **Enten** i en vene eller via en kanyle, der går ind i en vene (intravenøst)
- **Eller** under huden (subkutan)

Din læge afgør, hvordan Eprex skal injiceres. Normalt får du injektionerne af en læge, en sygeplejerske eller andet sundhedspersonale. Visse personer kan - alt efter årsagen til behandlingen med Eprex - senere få vejledning i, hvordan de giver sig selv injektioner under huden: se *Vejledning i, hvordan du selv injicerer Eprex*.

Du skal ikke tage Eprex:

- efter udløbsdatoen på etiketten og den yderste æske
- hvis du ved eller tror, at det ved en fejl har fået frost eller
- hvis køleskabet ikke har fungeret ordentligt

Den dosis Eprex, du får, er baseret på din vægt i kilo. Årsagen til din anæmi spiller også ind, når din læge fastsætter den korrekte dosis.

Din læge kontrollerer dit blodtryk regelmæssigt, mens du får Eprex.

Personer med en nyresygdom

- Din læge vil opretholde dit hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl, da et højere hæmoglobinniveau vil øge risikoen for blodpropper og dødsfald. Hos børn skal hæmoglobinniveauet opretholdes mellem 9,5 og 11 g/dl.
- **Den sædvanlige startdosis** af Eprex til voksne og børn er 50 internationale enheder (IE) pr. kilogram (/kg) legemsvægt indgivet 3 gange om ugen.
- Patienter i peritonealdialyse kan få Eprex 2 gange om ugen.
- Eprex gives til voksne og børn som en injektion enten i en vene eller via en slange, der går ind i en vene. Hvis denne adgang (via en vene eller en slange) ikke er lettilgængelig, kan lægen beslutte, at Eprex skal injiceres under huden (subkutan). Dette omfatter også patienter i dialyse og patienter, der endnu ikke er i dialyse.
- Din læge vil bestille blodprøver regelmæssigt for at se, hvordan din anæmi påvirkes, og lægen vil muligvis justere dosis, sædvanligvis ikke hyppigere end hver 4. uge. En stigning i hæmoglobin på over 2 g/dl over en fire-ugers periode bør undgås.
- Når din anæmi er korrigeret, fortsætter lægen med at kontrollere dit blod regelmæssigt. Din dosis Eprex og behandlingens hyppighed kan justeres yderligere for at opretholde din respons på behandlingen. Din læge vil anvende den laveste dosis, som effektivt kan kontrollere dine anæmisymptomer.
- Hvis du ikke reagerer passende på Eprex, vil lægen kontrollere din dosis og fortælle dig, om du skal ændre din dosis Eprex.
- Hvis du får dette lægemiddel med længere intervaller (over én uge mellem to doser), vil du muligvis ikke kunne opretholde et tilstrækkeligt niveau af hæmoglobin i blodet, og du kan få behov for at øge din dosis af Eprex eller få lægemidlet hyppigere.
- Du kan eventuelt få jerntilskud før og under behandlingen med Eprex, så behandlingen bliver mere effektiv.

- Hvis du får dialysebehandling, når du påbegynder behandling med Eprex, er det muligt, at din dialysebehandling skal justeres. Det afgør din læge.

Voksne i kemoterapi

- Din læge kan påbegynde behandling med Eprex, hvis dit hæmoglobintal er 10 g/dl eller lavere.
- Din læge vil opretholde dit hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl, da et højere hæmoglobinniveau vil øge risikoen for blodpropper og dødsfald.
- Startdosis er **enten** 150 IE pr. kg legemsvægt 3 gange om ugen **eller** 450 IE pr. kg legemsvægt 1 gang om ugen.
- Eprex gives som injektion under huden.
- Din læge bestiller blodprøver og vil muligvis justere dosis, alt efter hvordan din anæmi reagerer på behandlingen med Eprex.
- Du kan eventuelt få jerntilskud før og under behandlingen med Eprex, så behandlingen bliver mere effektiv.
- Du fortsætter normalt behandlingen med Eprex i 1 måned efter afslutningen af kemoterapien.

Voksne, der afgiver blod til sig selv

- **Den sædvanlige dosis** er 600 IE pr. kg legemsvægt 2 gange om ugen.
- Eprex gives som injektion i en vene umiddelbart efter, at du har doneret blod, i 3 uger før operationen.
- Du kan eventuelt få jerntilskud før og under behandlingen med Eprex, så behandlingen bliver mere effektiv.

Voksne, der skal have en større ortopædisk operation

- **Den anbefalede dosis** er 600 IE pr. kg legemsvægt 1 gang om ugen.
- Eprex gives som injektion under huden hver uge i 3 uger før operationen og på dagen for operationen.
- Hvis der er et medicinsk behov for at forkorte tiden til din operation, får du en daglig dosis på 300 IE/kg i op til 10 dage før operationen, på dagen for operationen og i de 4 umiddelbart efterfølgende dage.
- Hvis blodprøver viser, at dit hæmoglobintal er for højt før operationen, standses behandlingen.
- Du kan eventuelt få jerntilskud før og under behandlingen med Eprex, så behandlingen bliver mere effektiv.

Voksne med myeloplastisk syndrom

- Din læge kan påbegynde behandling med Eprex, hvis dit hæmoglobintal er 10 g/dl eller lavere. Målet med behandlingen er at opretholde dit hæmoglobinniveau på mellem 10 og 12 g/dl, da et højere hæmoglobinniveau vil øge risikoen for blodpropper og dødsfald.
- Eprex gives som injektion under huden.
- Startdosis er 450 IE pr. kg legemsvægt en gang om ugen.
- Din læge bestiller blodprøver og vil muligvis justere dosis, alt efter hvordan din anæmi reagerer på behandlingen med Eprex.

Vejledning i, hvordan du selv injicerer Eprex

Når behandlingen påbegyndes, injiceres Eprex normalt af en læge eller sygeplejerske. Senere kan din læge foreslå, at du eller din plejer lærer, hvordan man injicerer Eprex under huden (*subkutan*).

- **Forsøg ikke at injicere dig selv, medmindre du er blevet undervist i det af din læge eller sygeplejerske.**
- **Brug altid Eprex nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning.**
- **Brug kun Eprex, hvis det har været opbevaret korrekt – se afsnit 5, *Sådan opbevarer du Eprex*.**
- **Før brug skal du lade sprøjten med Eprex opnå stuetemperatur. Det tager sædvanligvis 15-30 minutter.**

Tag kun én dosis Eprex fra hver sprøjte.

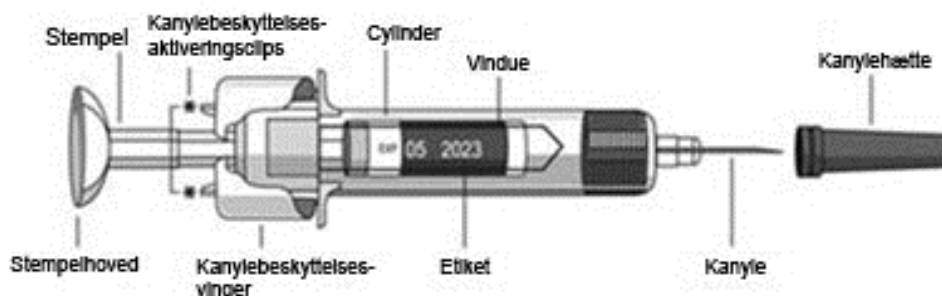
Hvis Eprex injiceres under huden (subkutan), vil en enkelt injektion normalt ikke indeholde mere end en milliliter (1 ml).

Eprex indgives alene og blandes ikke med andre væsker til injektion.

Ryst ikke sprøjter med Eprex. Langvarig, voldsom rysten kan beskadige lægemidlet. Hvis lægemidlet er blevet rystet voldsomt, må du ikke bruge det.

Sådan injicerer du dig selv med en fyldt sprøjte:

De fyldte sprøjter er forsynet med en PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning, der forhindrer kanylestikskader efter brug. Dette er angivet på pakningen.



- **Tag en sprøjte ud af køleskabet.** Væsken skal opnå stuetemperatur. Fjern ikke sprøjten kanylehætte, mens den tempereres til stuetemperatur.
- **Kontrollér sprøjten** for at sikre dig, at det er den rigtige dosis, at udløbsdatoen ikke er overskredet, at sprøjten ikke er beskadiget, og at væsken er klar og ikke frossen.
- **Vælg et injektionssted.** Gode steder er øverst på låret og omkring maven, men ikke nær navlen. Vælg et nyt sted hver dag.
- **Vask hænder. Brug en spritserviet eller et stykke vat med en antiseptisk opløsning på injektionsstedet** for at desinficere det.
- **Hold i cylinderen på den fyldte sprøjte, mens den tildækkede kanyle peger opad.**
- **Hold ikke i stempelhovedet, sprøjtestemplet, kanylebeskyttelsesvingerne eller kanylehætten.**
- **Træk på intet tidspunkt stemplet tilbage**
- **Fjern ikke kanylehætten fra den fyldte sprøjte indtil du er klar til at injicere Eprex.**
- **Tag hættten af sprøjten** ved at holde i cylinderen og træk hættten forsigtigt af uden at vride den. Berør ikke kanylen og ryst ikke sprøjten. Hvis din læge har sagt, at du kun skal bruge en del af dosis fra sprøjten, skal du skubbe stemplet til det ønskede inddelingsmærke for at fjerne uønsket opløsning inden injektionen.

- **Rør ikke ved kanyleaktiveringsclipsen (markeret med stjerner* i figuren) for at hindre, at kanylen dækkes af beskyttelsesanordningen i utide**
- **Klem en hudfold** mellem tommel- og pegefinger. Du skal ikke presse hårdt.
- **Tryk kanylen helt ind.** Lægen eller sygeplejersken har vist dig, hvordan du skal gøre.
- **Tryk sprøjtestemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at injicere hele væskemængden.** Tryk stemplet ind med en langsom og jævn bevægelse, og sørg for at holde hudfolden klemmt sammen. **PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning aktiveres kun, hvis hele dosis indgives. Der høres et klik, når PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning aktiveres.**
- **Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme,** skal du tage kanylen ud og slippe hudfolden.
- **Fjern tommelfingeren langsomt fra stemplet,** og lad sprøjten bevæge sig op, indtil hele kanylen er dækket af kanylesikkerhedsanordningen.
- **Når kanylen trækkes ud af huden, kan der være en lille blødning på injektionsstedet. Dette er normalt.**
- **Du kan trykke en spritserviet eller et stykke vat med en antiseptisk opløsning** på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen.
- **Den brugte sprøjte skal bortskaffes** i en lukket beholder – se afsnit 5, *Sådan opbevarer du Eprex.*

Hvis du har brugt for meget Eprex

Underret straks lægen eller sygeplejersken, hvis du mener, at der er injiceret for meget Eprex. Det er usandsynligt, at der opstår bivirkninger pga. en overdosering af Eprex. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eprex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Eprex

Tag den næste injektion, så snart du husker det. Hvis der er mindre end et døgn til din næste injektion, skal du ignorere den glemte injektion og fortsætte efter den normale plan. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har hepatitis C, og du får interferon og ribavirin

Tal med din læge. Når epoetin alfa blev givet i kombination med interferon og ribavirin, har det i sjældne tilfælde ført til manglende virkning og udvikling af en alvorlig form for anæmi med umodne røde blodlegemer (PRCA – *pure red cell anaemia*). Eprex er ikke godkendt til behandling af anæmi i forbindelse med hepatitis C.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Underret straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af bivirkningerne fra denne liste.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- **Diaré**

- **Kvalme**
- **Opkastning**
- **Feber**
- **Tilstoppede luftveje**, i form af forstoppet næse og ondt i halsen, er forekommet hos patienter med nyresygdom, der endnu ikke er i dialyse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- **Forhøjet blodtryk. Hovedpine**, især pludselig, stikkende migræneagtig hovedpine, **en følelse af forvirring eller krampeanfald**, kan være tegn på en pludselig stigning i blodtrykket, som kræver akut behandling. Forhøjet blodtryk kan kræve behandling med medicin (eller justering af den medicin, du eventuelt allerede tager mod højt blodtryk)
- **Blodpropper** (herunder dyb venøs trombose og emboli) som kræver akut behandling. Du kan få **brystsmerter, åndenød, smertefuld hævelse og rødme sædvanligvis i benene** som symptom
- **Hoste**
- **Hududslæt, som kan være forårsaget af en allergisk reaktion**
- **Knogle- eller muskelsmerter**
- **Influenzalignende symptomer**, f.eks. hovedpine, jag og smerter i leddene, mæthed, træthed og svimmelhed. Disse symptomer kan være mere almindelige ved behandlingsstart. Hvis du får disse symptomer under en intravenøs injektion, kan en langsommere indgift af injektionen hjælpe til at undgå dem i fremtiden
- **Rødme, svie og smerter på injektionsstedet**
- **Hævede ankler, fødder eller fingre.**
- **Smerter i arme og ben.**

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- **Højt indhold i blodet af kalium**, som kan give unormal hjerterytme (almindelig bivirkning hos dialysepatienter)
- **Anfald**
- **Tilstoppet næse eller luftveje**
- **Allergisk reaktion**
- **Nældefeber.**

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- **Symptomer på erythroblastopeni (PRCA).**

PRCA betyder, at knoglemarven ikke er i stand til at producere nok røde blodlegemer, hvilket kan medføre **pludselig og svær anæmi med følgende symptomer:**

- **usædvanlig træthed,**
- **en følelse af svimmelhed,**
- **stakåndethed.**

PRCA er rapporteret meget sjældent især hos patienter med kronisk nyresvigt, efter måneders eller års behandling med Eprex og andre lægemidler, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer.

- Der kan forekomme en stigning i niveauet af små blodlegemer (kaldet blodplader), som normalt medvirker til dannelsen af en blodprop, især ved behandlingsstart. Din læge kontrollerer dette.
- Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:
 - hævelser i ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen

- o synke- eller åndedrætsvanskeligheder
- o kløende udslæt (nældefeber)
- Problemer med blodet, som kan give anledning til smerter, mørkfarvning af urinen eller øget hudfølsomhed over for sollys (porfyri)

Hvis du får hæmodialyse:

- Der kan dannes **blodpropper** (trombose) i din dialyse-shunt. Det forekommer hyppigere, hvis du har lavt blodtryk, eller hvis du har komplikationer med fistlen.
- Der kan også dannes **blodpropper** i dit hæmodialysesystem. Din læge vil måske øge din heparindosis under dialysen.

Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at bruge Eprex, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Eprex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Eprex i køleskab (2 °C–8 °C). Du kan tage Eprex ud af køleskabet og opbevare det ved stuetemperatur (op til 25 °C) i maksimalt 3 dage. Når en sprøjte er taget ud af køleskabet og har fået stuetemperatur (op til 25 °C), skal den bruges inden for 3 dage eller kasseres.

Eprex må ikke nedfryses eller rystes.

Opbevar Eprex i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Eprex, hvis forseglingen er brudt, hvis væsken er farvet, eller hvis du kan se, at der flyder partikler i væsken.

Kassér sprøjter med lægemiddel, hvis noget af ovenstående er tilfældet. Tal med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. **Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.**

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eprex indeholder:

- **Aktivt stof:** Epoetin alfa (se nedenstående tabel vedrørende mængde).
- **Øvrige indholdsstoffer:** Polysorbat 80, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, glycin og vand til injektioner.

Udseende og pakningsstørrelser

Eprex er en injektionsopløsning i fyldte sprøjter. De fyldte sprøjter er forsynet med en PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning (se nedenstående tabel). Eprex er en klar, farveløs opløsning.

Indhold	Tilsvarende indhold i mængde/volumen for hver styrke	Mængde af epoetin alfa
Pakninger a 6 stk. fyldte sprøjter med PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning	<u>2.000 IE/ml:</u> 1.000 IE/0,5 ml	8,4 mikrogram
	<u>4.000 IE/ml:</u> 2.000 IE/0,5 ml	16,8 mikrogram
	<u>10.000 IE/ml:</u> 3.000 IE/0,3 ml	25,2 mikrogram
	4.000 IE/0,4 ml	33,6 mikrogram
	5.000 IE/0,5 ml	42,0 mikrogram
	6.000 IE/0,6 ml	50,4 mikrogram
	8.000 IE/0,8 ml	67,2 mikrogram
	10.000 IE/1 ml	84,0 mikrogram
Pakninger a 1 stk. fyldt sprøjte med PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning	20.000 IE/0,5 ml	168 mikrogram
	30.000 IE/0,75 ml	252 mikrogram
	40.000 IE/1 ml	336 mikrogram
Pakninger a 4 stk. fyldte sprøjter med PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning	20.000 IE/0,5 ml	168 mikrogram
	30.000 IE/0,75 ml	252 mikrogram
	40.000 IE/1 ml	336 mikrogram
Pakninger a 6 stk. fyldte sprøjter med PROTECS™ kanylebeskyttelsesanordning	20.000 IU/0,5 ml	168 mikrogram
	30.000 IU/0,75 ml	252 mikrogram
	40.000 IU/1 ml	336 mikrogram

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød

Tlf: +45 4594 8282
E-mail: jacdk@its.jnj.com

Fremstiller:

Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018