

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN****EPREX 40.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning i fyldte sprøjter og hætteglas.  
(epoetin alfa)**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Eprex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Eprex indeholder 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-ryt-ro-po-e-tin) og virker på samme måde.

- **Eprex bruges til at behandle anæmi (blodmangel), hvis du får kemoterapi** på grund af solide tumorer, lymfekirtel tumorer (malignt lymfom) eller knoglemarvscancer (multipelt myelom) og din læge vurderer, at en blodtransfusion er stærkt påkrævet. Eprex kan reducere behovet for en blodtransfusion.
- **Eprex bruges til moderat anæmiske personer, som afgiver noget af deres blod før en operation.** Blodet gives tilbage under eller efter operationen. Eftersom Eprex stimulerer produktionen af røde blodlegemer, kan lægerne udtage mere blod fra disse personer.
- **Eprex kan bruges til moderat anæmiske voksne, som står over for en større ortopædisk operation** (f.eks. hofte- eller knæleds kirurgi). Hermed mindske behovet for eventuelle blodtransfusioner.

Lægen kan have givet dig Eprex for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

**2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EPREX****Brug ikke Eprex**

- **Hvis du er overfølsom (allergisk)** over for epoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet under pkt. 6, *Yderligere oplysninger*).

- **Hvis du har højt blodtryk**, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin.
- **Hvis du står over for en større 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. Nogle mennesker 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.**
- **Hvis du har fået diagnosen aplasi med umodne røde blodlegemer** (knoglemarven kan ikke producere nok røde blodlegemer) efter tidligere behandling med ethvert produkt, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer /herunder Eprex). Se pkt. 4, *Bivirkninger*.
- **Hvis du ikke kan få transfusioner med dit eget blod, hverken under eller efter en operation.**

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Eprex

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis noget af følgende passer på 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:
  - **en hjertesygdom, herunder *angina pectoris***
  - **højt blodtryk**
  - **blodpropper**, eller du har en højere risiko for at udvikle blodpropper (f.eks. hvis du er overvægtig, har diabetes eller er sengeliggende i en længere periode på grund af en operation eller sygdom)
  - **epileptiske anfald eller kramper**
  - **anæmi af andre årsager**
  - **en leversygdom**
  - **porfyri (en sjælden blodsygdom)**

**Hvis du er cancerpatient**, skal du være opmærksom på, at produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer (som Eprex) kan virke som en vækstfaktor og kan derfor i teorien have indvirkning på udviklingen af din cancer. Afhængigt af din individuelle situation kan en blodtransfusion være at foretrække. **Drøft det med din læge.**

Vær ekstra forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Eprex tilhører en gruppe af produkter, 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 produkt tilhørende denne gruppe, andet end Eprex, skal du tale med din læge eller apoteket før du bruger produktet.

#### Brug af anden medicin

Eprex reagerer normalt ikke med anden medicin, men fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

**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 du fortæller din læge, hvis følgende gælder for dig. Du kan stadig være i stand til at bruge Eprex, men drøft det med din læge først:

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

### **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EPREX**

Brug altid Eprex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

**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. Nogle 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.

#### **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 kan 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 i 3 uger før operationen, efter at du har doneret blod.
- 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 i 3 uger før operationen og på dagen for operationen.
- Hvis der er et medicinsk behov for at reducere tiden før 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.

### **Vejledning i, hvordan du selv injicerer Eprex**

Når behandlingen påbegyndes, injiceres Eprex normalt af en læge eller sygeplejerske. Senere foreslår din læge muligvis, at du eller din hjælper lærer, hvordan man selv injicerer Eprex under huden (*subkutant*).

- **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.**
- **Sørg for, at du kun injicerer den mængde væske, som lægen eller sygeplejersken har anvist.**
- **Brug kun Eprex, hvis det har været opbevaret korrekt – se pkt. 5, *Sådan opbevarer du Eprex*.**
- **Før brug skal du lade sprøjten eller hætteglasset med Eprex opnå stuetemperatur. Det tager sædvanligvis 15-30 minutter. Brug sprøjten eller hætteglasset inden for 3 dage efter, det er taget ud af køleskabet.**

**Tag kun én dosis Eprex fra hver sprøjte eller hvert hætteglas.**

Hvis Eprex injiceres under huden (subkutant), er den injicerede mængde normalt ikke større end en milliliter (1 ml) i en enkelt injektion.

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

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

### **Sådan injicerer du dig selv med en fyldt sprøjte.**

De fyldte sprøjter har en kanylesikkerhedsanordning, der forhindrer kanylestiksskader efter brug. Dette er angivet på emballagen.

- **Tag en sprøjte ud af køleskabet.** Væsken skal opnå 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.

- **Tag hættten af sprøjten** ved at holde på cylinderen og forsigtigt trække hættten af uden at vride den. Du må ikke trykke på sprøjtestemplet, røre kanylen eller ryste sprøjten.
- **Tryk sprøjtestemplet så meget ind at du fjerner den mængde væske, du ikke skal bruge, før du injicerer under huden. På denne måde** anvender du kun den mængde væske, der er anvist af lægen eller sygeplejersken.
- **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.
- **Kontrollér, at du ikke har stukket hul på et blodkar.** Træk forsigtigt sprøjtestemplet tilbage. Hvis du ser blod, skal du tage sprøjten ud og prøve et andet sted.
- **Tryk sprøjtestemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at injicere hele væskemængden,** som svarer til den korrekte dosis, der skal injiceres. Tryk stemplet ind med en langsom og jævn bevægelse, og sørg for at holde hudfolden klemt sammen. **Kanylesikkerhedsanordningen aktiveres kun, hvis hele dosis indgives.**
- **Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme,** skal du tage kanylen ud og slippe hudfolden.
- **Fjern tommelfingeren fra stemplet,** og lad sprøjten bevæge sig op, indtil hele kanylen er dækket af kanylesikkerhedsanordningen.
- **Tryk med 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 pkt. 5, *Sådan opbevarer du Eprex.*

#### **Sådan injicerer du dig selv ved injektion fra et hætteglas**

- **Tag et hætteglas ud af køleskabet.** Væsken skal opnå stuetemperatur.
- **Kontrollér hætteglasset** for at sikre dig, at det er den rigtige dosis, at udløbsdatoen ikke er overskredet, at hætteglasset ikke er beskadiget, og at væsken er klar og ikke frossen.
- **Find de andre dele, der skal bruges til injektionen:** en sprøjte, en kanyle og spritserviet eller vat med en antiseptisk opløsning.
- **Vask hænder**
- **Fjern hættten fra hætteglasset, men fjern ikke gummiproppen.** Rengør gummiproppen med en spritserviet eller et stykke vat med en antiseptisk opløsning.
- **Fjern kanylehættten fra sprøjten.** Træk sprøjtestemplet ud for at fylde sprøjten med en luftmængde, der svarer til den væskemængde, der er ordineret af lægen.
- **Anbring hætteglasset på en plan overflade,** og tryk sprøjtekanylen gennem gummiproppen. Tryk sprøjtestemplet ned for at tilsætte luft til hætteglasset.
- **Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet.** Træk sprøjtestemplet ud for at fylde sprøjten med den korrekte mængde væske fra hætteglasset. Det er vigtigt, at kanylen altid er i væsken for at forhindre dannelse af luftbobler i sprøjten.
- **Fjern sprøjten og kanylen fra hætteglasset.** Hold sprøjten med kanylen opad for at se, om der er luftbobler indeni. Hvis der er luftbobler, skal du trykke sprøjtestemplet forsigtigt ind, indtil al luften (men ikke noget af væsken) er væk.
- **Vælg et injektionssted.** Gode steder er øverst på låret og omkring maven, men ikke nær navlen. Vælg et nyt sted hver dag.
- **Brug en spritserviet eller et stykke vat med en antiseptisk opløsning på injektionsstedet** for at desinficere det.
- **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.
- **Kontrollér, at du ikke har stukket hul på et blodkar.** Træk forsigtigt sprøjtestemplet tilbage. Hvis du ser blod, skal du tage sprøjten ud og prøve et andet sted.
- **Tryk sprøjtestemplet så langt ind som muligt med tommelfingeren for at injicere væsken.** Tryk stemplet ind med en langsom og jævn bevægelse, og sørg for at holde hudfolden klemmt sammen.
- **Når stemplet er trykket så langt ind, som det kan komme,** skal du tage kanylen ud og slippe hudfolden.
- **Tryk med en spritserviet eller et stykke vat med en antiseptisk opløsning** på injektionsstedet i et par sekunder efter injektionen.
- **Den brugte sprøjte samt kanylen skal bortskaffes** i en lukket beholder. Hvis der stadig er væske tilbage i hætteglasset efter en injektion, skal hætteglasset bortskaffes på passende vis. Det må ikke genbruges. Se pkt. 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.

#### **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.

**Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.**

#### **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.

## **4. BIVIRKNINGER**

Eprex 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 (påvirker mere end 1 ud af 10 patienter):

- **Influenzalignende symptomer,** f.eks. hovedpine, smerter i leddene, mathed, 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.

Almindelige bivirkninger (påvirker mindre end 10 ud af 100 patienter):

- **Forhøjet blodtryk** hos patienter med cancer og hos patienter med symptomatisk anæmi, forårsaget af nyresygdom. **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).

- **Brystsmerter, stakåndet, smertefuld hævelse i benet**, som kan være symptomer på blodpropper (*trombose*).
- **Hududslæt og hævelse omkring øjnene** (*ødem*), som kan være forårsaget af en allergisk reaktion.

#### Hvis du får hæmodialyse:

- **Blodpropper** (*trombose*) kan dannes i din dialyseshunt. Der er størst sandsynlighed for blodpropper, hvis du har lavt blodtryk, eller hvis der er komplikationer med din fistel.
- **Blodpropper** kan også dannes i dit hæmodialysesystem. Din læge kan beslutte at øge din heparindosis under dialysen.

Meget sjældne bivirkninger (påvirker mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- **Symptomer på aplasi med umodne røde blodlegemer (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,**
- **stakåndet.**

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

Hvis du får hæmodialyse kan der forekomme en stigning i niveauet af små blodlegemer (kaldet *trombocytter*), som normalt medvirker til dannelsen af en blodprop, især ved behandlingsstart. Din læge kontrollerer dette.

Du kan opleve rødmen, brændende fornemmelse og smerte ved injektionsstedet.

**Underret straks lægen eller sygeplejersken**, hvis du får nogen af disse bivirkninger, eller hvis du får andre bivirkninger, mens du behandles med Eprex.

**Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Eprex i køleskab (2 -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 eller et hætteglas er taget ud af køleskabet og har fået stuetemperatur (op til 25°C) skal det enten bruges inden for 3 dage eller kasseres.

Eprex må ikke fryses eller udsættes for frost.

Eprex må ikke rystes.

Opbevar Eprex i original yderpakning, da lægemidlet er følsomt for lys..

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

**Brug ikke sprøjter eller hætteglas med Eprex**, hvis noget af ovenstående er tilfældet. Tal med lægen eller apoteket.

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

## 6. 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.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det praktisk talt er "natriumfrit".

### Udseende og pakningsstørrelse

Eprex er en injektionsopløsning i fyldte injektionssprøjter eller -hætteglas. De fyldte sprøjter har en kanylesikkerhedsanordning (se nedenstående tabel). Eprex er en klar, farveløs opløsning.

| Indhold                                                               | Tilsvarende indhold i mængde/volumen for hver styrke | Mængde af epoetin alfa |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| Pakninger med 1 enkelt fyldt sprøjte med kanylesikkerhedsanordning    | 20.000 IE/0,5 ml                                     | 168 mikrogram          |
|                                                                       | 30.000 IE/0,75 ml                                    | 252 mikrogram          |
|                                                                       | 40.000 IE/1 ml                                       | 336 mikrogram          |
| Pakninger med 4 enkelte fyldte sprøjter med kanylesikkerhedsanordning | 20.000 IE/0,5 ml                                     | 168 mikrogram          |
|                                                                       | 30.000 IE/0,75 ml                                    | 252 mikrogram          |
|                                                                       | 40.000 IE/1 ml                                       | 336 mikrogram          |
| Pakninger med 6 enkelte fyldte sprøjter med kanylesikkerhedsanordning | 20.000 IE/0,5 ml                                     | 168 mikrogram          |
|                                                                       | 30.000 IE/0,75 ml                                    | 252 mikrogram          |
|                                                                       | 40.000 IE/1 ml                                       | 336 mikrogram          |
| Pakninger med 1 enkelte hætteglas                                     | 40.000 IE/1ml                                        | 336 mikrogram          |
| Pakninger med 4 enkelte hætteglas                                     | 40.000 IE/1ml                                        | 336 mikrogram          |
| Pakninger med 6 enkelte hætteglas                                     | 40.000 IE/1ml                                        | 336 mikrogram          |

Det er ikke sikkert, at alle pakninger markedsføres.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Janssen- Cilag A/S  
Hammerbakken 19  
3460 Birkerød

**Fremstiller:**

Janssen Biologics BV  
Einsteinweg 101  
2333 CB  
Leiden  
Holland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien: EPREX<sup>®</sup>  
Danmark: EPREX<sup>®</sup>  
Finland: EPREX<sup>®</sup>  
Frankrig: EPREX<sup>®</sup>  
Grækenland: EPREX<sup>®</sup>  
Holland: EPREX<sup>®</sup>  
Irland: EPREX<sup>®</sup>  
Italien: EPREX<sup>®</sup>  
Luxemburg: EPREX<sup>®</sup>  
Portugal: EPREX<sup>®</sup>  
Spanien: EPREX<sup>®</sup>  
Storbritannien: EPREX<sup>®</sup>  
Sverige: EPREX<sup>®</sup>  
Tyskland: ERYPO<sup>®</sup>  
Østrig: ERYPO<sup>®</sup>

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 5.7.2011.**