

KULLANMA TALİMATI

EPREX® 4000 IU/0.4 ml şırınga

İntravenöz (toplardamar içine) ya da subkutan (deri altı) yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir kullanıma hazır şırınga 0.4 ml'de 4000 IU epoetin alfa içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, sodyum klorür, sodyum fosfat monobazik dihidrat, sodyum fosfat dibazik dihidrat, glisin, kafi miktarda enjeksiyonluk su.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EPREX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPREX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPREX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPREX® nedir ve ne için kullanılır?

- EPREX®, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğini uyaran bir protein olan epoetin alfa içerir. Kırmızı kan hücreleri oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobini dokulara götürür. Epoetin alfa, insan proteini olan eritropoietinin bir kopyasıdır ve aynı yoldan etki gösterir.
- EPREX®, berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır şırıngadır. Bir paketinde 6 adet kullanıma hazır şırınga, iğne güvenlik düzeneği ile sunulmaktadır.
- EPREX®, 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. EPREX®, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğinizi uyarmak amacıyla reçete edilmektedir.

2. EPREX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPREX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer epoetin alfaya veya EPREX®'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (duyarlı iseniz).
- Eğer kırmızı kan hücresi üretimini uyaran herhangi bir ürün (EPREX® 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)
- Eğer ilaçlarla uygun biçimde kontrol altına alınmamış yüksek kan basıncınız varsa.
- Eğer ameliyat sırasında ya da sonrasında kendi kanınız ile kan nakli yapılamıyorsa kırmızı kan hücrelerinizin üretimini uyarmak için. (doktorların sizden daha fazla kan alabilmesi için)
- Eğer 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 geçirdiyse
 - kan seyreltici ilaçlar alamıyorsanız

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

EPREX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• EPREX® ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler hedef hemoglobin seviyesi 12 g/dl'nin üzerinde uygulandığında ölüm, kalp krizi geçirme, felç, damar tıkanıklığı ve kanser vakalarında kanserin kötüleşme riskini artırabilir. Bu nedenle doktorunuz, kanınızdaki hemoglobin düzeyinizin 10 ila 12 g/dl aralığında kalmasını sağlamak için düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

• EPREX® ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünler tüm hastalarda kan pıhtısı gelişme riskini artırabilirler. Kan pıhtısı gelişimi yönünden sizde başka risk faktörleri varsa bu risk daha yüksek olabilir (örneğin, geçmişte sizde bir kan pıhtısı gelişti ise; aşırı kilolu iseniz; şeker hastalığınız varsa; kalp hastalığınız varsa; ameliyat veya hastalık nedeniyle uzun bir süreden beri yatmak zorunda kaldıysanız). Bunların herhangi birisi söz konusu ise lütfen doktorunuza anlatın. Doktorunuz EPREX®'in sizin için uygun olup olmadığı konusunda karar vermenizde size yardımcı olacaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerli ise doktorunuza bahsetmeniz önemlidir. Bütün bunlara rağmen EPREX®'i kullanabilirsiniz, ancak önce doktorunuzla görüşün.

- Halen aşağıdakilerden rahatsızlık duyduğunuzu biliyorsanız veya rahatsızlık geçirdi iseniz:
 - kalp hastalığı
 - kan basıncı yüksekliği
 - epileptik nöbet veya atak
 - karaciğer hastalığı
 - diğer nedenlerden kaynaklanan anemi
 - porfiriya (nadir bir kan hastalığı)

- Bir kanser hastasıysanız, EPREX® gibi kırmızı kan hücresi üretimini uyaran ürünlerin bir büyüme faktörü gibi etki gösterebileceği ve dolayısıyla teorik olarak kanserinizin ilerlemesini etkileyebileceği konusunda bilinçli olmalısınız. Bu şartlarda bireysel durumunuza bağlı olarak size kan nakli yapılması tercih edilebilir. Lütfen bu konuyu doktorunuzla konuşun.

Kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünlere özel dikkat gösterin: EPREX®, bir protein olan insan eritropietini gibi kırmızı kan hücresi üretimini uyaran ürün gruplarından bir tanesidir. Kullandığınız ürünün ne olduğundan lütfen tam olarak emin olun. Tedaviniz sırasında size bu ürün grubundan EPREX® dışında bir ürün verildi ise bunu doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

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

EPREX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerin EPREX®'in etkililiği ve güvenliliği üzerinde etkisi olduğunu ortaya koyan bir bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalma ihtimali olan bir yaşta iseniz gebeliği önleme ihtiyacı için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EPREX®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, bu gibi aktiviteleri gerçekleştirirken dikkatli olmalısınız.

EPREX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha düşük miktarda sodyum içerir; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPREX® normal olarak diğer ilaçlarla reaksiyona girmez, ancak, reçete olmadan elde edilenler de dahil olmak üzere başka ilaç kullanıyorsanız (veya son zamanlarda kullanmışsanız) lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Siklosporin (örneğin; böbrek nakillerinden sonra kullanılan) olarak adlandırılan bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz EPREX® kullanırken siklosporin düzeylerini kontrol etmek için kan testleri isteyebilir.
- Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar EPREX®'in etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.
- Kırmızı kan hücrelerinin üretimini azaltan ilaçlar, EPREX®'e verilen cevabı azaltabilir. Kırmızı kan hücrelerinin üretimi, kemoterapi ve bağışıklık sistemini etkileyen azatioprin

gibi kemik iliğinin baskılanmasına neden olan ilaçlarla azalır. Non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar da, bazı nadir durumlarda, kemik iliğinin baskılanmasına neden olabilir.

- Hastane, klinik veya aile hekimi ziyareti yapıyorsanız EPREX® tedavisi gördüğünüzü onlara söyleyin. EPREX® tedavisi diğer tedavileri veya 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. EPREX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktorunuz kan testlerini yaptıktan sonra sizin için EPREX® tedavisinin gerekli olduğuna karar verebilir.

EPREX® enjeksiyon yoluyla verilebilir:

- Ya bir ven içine ya da bir vene giden bir tübe (intravenöz yolla)
- Ya da deri altına (subkutan yolla)

Doktorunuz EPREX®'in nasıl enjekte edileceğine karar verecektir. Enjeksiyonlar genellikle bir doktor, hemşire ya da bir başka sağlık bakım görevlisi tarafından uygulanacaktır. EPREX® tedavisine gereksinim duymalarının nedenine bağlı olarak, bazı kişiler daha sonra, ürünü deri altına kendi kendilerine nasıl enjekte edeceklerini öğrenebilir: Bölüm 5'teki "EPREX®'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar"a bakınız.

- 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.

Kullandığımız EPREX® dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığınıza dayanarak belirlenir. Aneminizin nedeni de, doktorunuzun doğru doza karar verirken göz önünde bulundurduğu bir faktördür.

EPREX® kullanırken, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak takip edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı (kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili aneminin tedavisinde): EPREX® dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığına dayanarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenilirlik ve etkililik yönünden farklılıklar gözlenmemiştir. Hedef hemoglobin değerine ulaşılması ve bu değer devamlı tutulması 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 EPREX®'in olağan başlangıç dozu, haftada üç kez vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 50 Uluslararası Üniteler (IU). Periton diyalizindeki hastalar için EPREX® haftada iki kez uygulanır.

EPREX[®], erişkinlere ve çocuklara bir ven içine ya da bir vene giden bir tübe enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bu uygulama yoluna (bir ven ya da tüp aracılığıyla) kolayca erişim mümkün olmadığında, doktorunuz EPREX[®]'in deri altına (subkutan yolla) enjekte edilmesi gerektiğine karar verebilir. Bu yöntem diyalize giren ve henüz diyalize girmeyen hastaları da içerir.

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 EPREX[®] dozunuz ile uygulama sıklığı tedaviye verdiğiniz yanıtı korumak üzere ayrıca ayarlanabilecektir.

Eğer EPREX[®] dozunu daha uzun (haftada birden daha uzun) aralıklarla alıyorsanız, yeterli hemogloblin düzeylerini koruyamayabilirsiniz ve EPREX[®] dozu ya da uygulama sıklığında bir artışa ihtiyaç duyabilirsiniz.

Tedaviyi daha etkili hale getirmek için, EPREX[®] tedavisinden önce ve tedavi sırasında size demir takviyeleri verilebilir.

EPREX[®] tedavisine başladığınızda diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliz rejiminizin ayarlanması gerekli olabilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği: EPREX[®], kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

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

Epoetin alfa'nın interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı, etki kaybına ve nadir vakalarda ağır bir anemi şekli olan SKHA denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin tedavisinde EPREX[®] kullanımı onaylanmamıştır.

Eğer EPREX[®]'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPREX[®] kullandıysanız

EPREX[®]'in doz aşımından kaynaklanan yan etkiler görülmesi olası değildir.

EPREX[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.

EPREX[®]'i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz bir sonraki enjeksiyonu uygulayınız. Bir sonraki enjeksiyonu takip eden gün içindeyseniz, atladığımız dozu göz ardı ederek normal şemanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPREX[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EPREX[®] tedavisi kesildiğinde hastanın altta yatan tıbbi durumuna bağlı olarak takip eden haftalar sırasında hemogloblin değeri azalabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPREX[®] de yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi biri dikkatinizi çekerse, hemen doktorunuza ya da hemşirenize bilgi veriniz.

Çok yaygın

- Diyare
- 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 ağrıları, özellikle de ani, bıçak saplanır gibi migrene benzer baş ağrıları, konfüzyon ya da nöbetler kan basıncındaki ani bir artışın belirtileri olabilir. Bu durum acil tedaviyi gerektirir. Kan basıncı artışı ilaçlarla (ya da yüksek kan basıncı için zaten aldığınız herhangi bir ilacın ayarlanmasıyla) tedaviyi gerektirebilir.
- Acil tedaviyi gerektirebilir kan pıhtıları (derin ven trombozu ve embolizm dahil). Bu durumda sizde göğüs ağrısı, nefes darlığı ve özellikle bacaklarınızda ağrılı şişlik ve kızarıklık belirtileri gelişebilir.
- Öksürük
- Alerjik bir reaksiyondan kaynaklanabilen deri döküntüleri
- Kemik ya da kas ağrısı
- Baş ağrısı, eklemlerde ağrı ve acı, güçsüzlük hissi, yorgunluk ve baş dönmesi gibi grip benzeri şikayetler. Bunlar, tedavinin başlangıcında daha sık olarak görülür. Bu şikayetleri vene enjeksiyon sırasında yaşıyorsanız, enjeksiyonun daha yavaş uygulanması bunları gelecekte önlemeye yardımcı olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, yanma ve ağrı
- Ayak bileği, ayak ya da parmaklarda şişlik

Yaygın olmayan

- Anormal kalp ritmine yol açabilen yüksek kan potasyum düzeyleri (bu, diyaliz hastalarında çok yaygın görülen bir yan etkidir)
- Nöbetler
- Burun ya da hava yolu konjesyonu

Çok seyrek

• Şaf kırmızı kan hücre aplazisi (SKHA) belirtileri

SKHA, kemik iliğinde yeterli miktarda kırmızı kan hücresi üretememesi demek olan bir durumdur. SKHA, ani ve ağır anemiye yol açar. Semptomları şunlardır:

- olağan olmayan yorgunluk,
- sersemlik hissi,
- nefes darlığı.

SKHA çoğunlukla kronik böbrek yetmezliği hastalarında EPREX® ve kırmızı kan hücresi üretimini uyaran diğer ürünlerle aylar-yıllar süren tedaviden sonra çok seyrek bildirilmiştir.

Özellikle tedaviye başlarken normal olarak bir kan pıhtısı oluşumunda rol oynayan küçük kan pulcukları (trombosit olarak adlandırılır) düzeylerinde artış ortaya çıkabilir. Doktorunuz bunu kontrol edecektir.

Hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız:

- Diyaliz şantınızda kan pıhtıları (tromboz) oluşabilir. Kan basıncınız düşükse ya da fistülünüzün komplikasyonları varsa, bu olasılık daha yüksektir.
- Kan pıhtıları hemodiyaliz sisteminizde de oluşabilir. Doktorunuz diyaliz sırasında kanın pıhtılaşmasının önleyici bir ilaç olan heparin dozunuzu artırmaya karar verebilir.

EPREX® ile tedavi uygulandığı sırada bu etkilerden herhangi birini ya da başka herhangi bir etkiyi fark ettiğiniz takdirde derhal doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileştiği takdirde ya da 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. EPREX®’in saklanması

EPREX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Buzdolabında muhafaza ediniz (2 °C- 8°C). EPREX®’i buzdolabından çıkartıp oda sıcaklığında (25 °C’ye kadar) 3 günü aşmayacak şekilde muhafaza edebilirsiniz. Şırıngalar buzdolabından çıkartılıp oda sıcaklığına (25 °C’ye kadar) ulaştığında ya 3 gün içinde kullanılmalı ya da atılmalıdır.
- Dondurmayınız ya da çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Mühürün parçalandığını veya sıvının renkli olduğunu fark ederseniz veya içinde partikül yüzdüğünü görebiliyorsanız, EPREX®’i kullanmayın.

Bunlardan herhangi biri geçerliyse EPREX® şırıngaları kullanmayınız. Doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

EPREX® nasıl atılır?

İlaçlar, atık su yoluyla ya da ev artıklarıyla birlikte atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

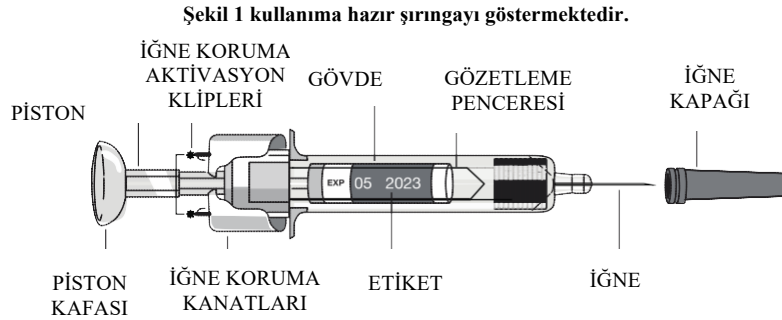
EPREX® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve etiket üzerinde EXP (Son kul. ta.) harflerinden sonra belirtilen son kullanım tarihi geçmiş olan EPREX®'i kullanmayınız. Son kullanım tarihi, belirtilen ayın son gününü tanımlamaktadır.

EPREX®'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar



EPREX®'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar

Tedavi başladığında, EPREX® enjeksiyonu genellikle tıbbi tedavi ya da bakım ekibi tarafından uygulanır. Doktorunuz daha sonra EPREX®'i deri altına (subkutan yolla) nasıl enjekte edeceğinizi öğrenmenizi ya da bakıcınızın öğrenmesini önerebilir.

- Doktorunuz ya da hemşirenizden bunu nasıl yapacağınızı öğrenmeden kendinize enjeksiyon uygulamayı denemeyiniz.
- EPREX®'i her zaman kesin olarak doktorunuz ya da hemşirenizin talimatları doğrultusunda kullanınız.
- EPREX®'i yalnızca doğru biçimde saklanmış olması halinde kullanınız “5. EPREX®'in saklanması” bölümüne bakınız.
- Kullanmadan önce, EPREX® şırıngayı oda sıcaklığına ulaşıncaya kadar beklemeye bırakınız. Bu sıcaklığa ulaşması genellikle 15 ila 30 dakika sürmektedir.

Her bir şırıngadan yalnızca bir doz EPREX® alınır.

EPREX® deri altına (subkutan yolla) enjekte ediliyorsa, enjekte edilen miktar normal olarak tek bir enjeksiyonda en fazla bir mililitredir (1 ml).

EPREX®, tek başına uygulanmalı ve diğer enjeksiyonluk sıvılarıyla karıştırılmamalıdır.

EPREX® şırıngayı çalkalamayınız. Uzun süre hızlı bir biçimde çalkalama ürüne zarar verebilir. Hızlı bir biçimde çalkalanmışsa, bu ürün kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır şırınga kullanarak enjeksiyonu kendinize nasıl uygulayabilirsiniz?:

Kullanıma hazır şırıngalar, kullanım sonrası iğne ucu yaralanmalarını önlemeye yardımcı olmak amacıyla, PROTECS™ iğne koruma düzeneği ile donatılmıştır. Bu, ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

- **Buzdolabından bir şırınga alınız.** Sıvının oda sıcaklığına gelmesi gereklidir. Oda sıcaklığına ulaşmasını beklerken enjektör iğnesinin kapağını çıkarmayın.
- **Şırıngayı kontrol ederek doğru doz olduğundan, son kullanım tarihinin geçmemiş olduğundan, hasar görmediğinden ve sıvının berrak ve donmamış olduğundan emin olunuz.**
- **Bir enjeksiyon yeri seçiniz.** Uygun yerler uyluğun üst kısmı ve karın (abdomen) çevresidir; ancak göbekten uzakta olmalıdır. Her uygulama gününde enjeksiyon yerini değiştiriniz.

- **Ellerinizi yıkayınız.** Dezenfekte etmek için **enjeksiyon bölgesinin üzerine antiseptikli bir pamuk ya da sargı bezi uygulayınız.**
- **Kullanıma hazır dolu enjektörü, kapaklı iğne yukarı bakacak şekilde enjektörün gövdesinden tutun.**
- **Piston kafası, piston, iğne koruma kanatları veya iğne kapağını tutmayın.**
- **Hiç bir zaman pistonu geri çekmeyin.**
- **EPREX®'inizi enjekte etmeye hazır olana kadar, iğne kapağını kullanıma hazır dolu enjektörden çıkarmayın.**
- **Şırınga gövdesini tutarak ve kapağı çevirmeden dikkatle çekerek şırınganın kapağını çıkarınız.** Pistonu itmeyiniz, iğneye dokunmayınız ya da şırıngayı çalkalamayınız.
- **İğneyi iğne koruyucu ile vaktinden önce kapatmayı önlemek için (Şekil 1'de gösterilen) iğne aktivasyon kliplerine dokunmayın.**
- **Bir deri katmanını başparmağınızla işaret parmağınız arasında tutunuz.** Sıkıştırmayınız.
- **İğneyi tam olarak içeri itiniz.** Doktorunuz ya da hemşireniz bunu nasıl yapacağınıza size göstermiş olabilir.
- **Pistonu başparmağınızla sıvının tamamının enjekte edilebileceği kadar itiniz.** Deri katmanını sıkıca tutmaya devam ederek yavaşça ve sabit bir hızla itiniz. **PROTECS™ iğne koruma düzeneği tüm doz verilmedikçe harekete geçmeyecektir. PROTECS™ iğne koruma düzeneği aktive edildiğinde bir tık sesi duyabilirsiniz.**
- **Piston gidebileceği kadar itildiğinde, iğneyi yerinden çekiniz ve deriyi bırakınız.**
- **Başparmağınızı yavaşça pistondan çekin** ve iğnenin tamamı PROTECS™ iğne koruma düzeneği ile çevrilene kadar şırınganın yukarıya doğru ilerlemesine izin verin.
- **İğne cildinizden çekildiğinde, enjeksiyon yerinde biraz kanama olabilir. Bu normaldir.** Enjeksiyondan sonra birkaç saniye boyunca enjeksiyon bölgesinin üzerine antiseptikli bir pamuk ya da sargı bezini bastırabilirsiniz.
- **Kullandığınız şırıngayı güvenli bir muhafazaya atınız - “5. EPREX®'in saklanması” bölümüne bakınız.**

Ruhsat Sahibi: Janssen-Cilag AG (İsviçre) lisansı ile Gürel İlaç Tic. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

CILAG AG Hochstrasse 201 CH-8205 Schaffhausen, İsviçre

Bu kullanma talimatı 13/06/2017'de onaylanmıştır.