

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EQRALYS® / ЕКРАЛИС® 2000 I.E./0,6 ml

epoetin zeta

раствор за инјектирање, 6 x 0,6 ml

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Eqralsys® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Eqralsys®
3. Како да се употребува Eqralsys®
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Eqralsys®
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EQRALYS® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Eqralsys® припаѓа на групата антианемиски лекови. Антианемиските лекови се користат за лекување на анемија (слабокрвност).

Eqralsys® е лек кој го стимулира создавањето на црвени крвни зрнца во коскената срж.

Лекот Eqralsys® се користи:

- кај возрасни, деца и адолесценти на хемодијализа за лекување на симптоматска анемија (слабокрвност) поврзана со хронична бубрежна инсуфициенција (прогресивно оштетување на бубрежната функција);
- кај возрасни пациенти на перитонеална дијализа за лекување на симптоматска анемија (слабокрвност) поврзана со хронична бубрежна инсуфициенција (прогресивно оштетување на бубрежната функција);
- кај возрасни пациенти со бубрежна инсуфициенција кои се уште не се на дијализа, за лекување на тешка, клинички манифестна анемија поврзана со заболување на бубрезите;
- кај возрасни пациенти на хемотерапија за лекување на солидни тумори, малигни лимфоми (рак на лимфните жлезди) или мултипли миелом (рак на коскената срж) за лекување на анемија и за намалување на потребата од трансфузија на крв, во колку лекарот процени дека постои голем ризик од трансфузија на крв;
- кај болни со умерено изразена анемија кои даваат крв пред оперативен зафат, за да истата крв може да се користи во текот или по операцијата (преоперативни донатори на аутологна крв).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ EQRALYS®



Немојте да употребувате Eqralsys® ако:

- сте алергични (преосетливи) на еритропоетин или на другите состојки во препаратот (*види дел 6*). Знаците на преосетливост вклучуваат оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, течење од носот, исип на кожата или било кој друг тип на алергиска реакција.
- порано, после лекувањето со други еритропоетини сте имале изолирана аплазија на црвената крвна лоза (PRCA – Pure Red Cell Aplasia), намалување или прекин на создавањето на црвени крвни зрнца во коскената срж);
- имате зголемен крвен притисок, кој не е адекватно лекуван со лекови за намалување на крвниот притисок;
- од било која причина не можете да примате соодветна профилакса за тромбоза (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта);
- треба да донирате своја крв пред закажана операција и:
 - сте имале срцев удар или шлог во рамките на еден месец пред почетокот на терапијата;
 - имате нестабилна ангина пекторис (во колку за прв пат сте осетиле болка во градите или оваа болка станала појака);
 - имате зголемен ризик од длабока венска тромбоза, пр. во колку порано сте имале венска тромбоза (згрутчување на крвта во вените).

Бидете особено претпазливи со Eqralsys®:

Предупредете го Вашиот лекар доколку сте боледувале или боледувате од:

- епилептични напади;
- болести на црниот дроб;
- малигни болести (рак);
- анемија (слабокрвност) поради други причини;
- болести на срцето (како што е ангина пекторис);
- нарушувања на циркулацијата кои се пропратени со чувство на боцкање и трнење, ладни дланки и стапала или грчеви во мускулите на нозете;
- нарушена коагулација (згрутчување) на крвта;
- фенилкетонурија (наследен дефицит на ензимот фенилаланин хидроксилаза, поради што доаѓа до зголемено излучување на хемиски супстанции (фенилкетони) во урината и може да дојде до нарушувања од страна на нервниот систем);
- болести на бубрезите.

Општи предупредувања

Вашиот лекар ќе настојува да ги одржува вредностите на хемоглобинот во крвта (составен дел на црвените крвни зрнца кој пренесува кислород) помеѓу 10 g/dL и 12 g/dL.

Вашиот лекар ќе внимава на вредностите на хемоглобин да не бидат над одреденото ниво, бидејќи високите вредности на хемоглобин можат да го зголемат ризикот од настанување на нарушување на ниво на срцето и крвните садови и настанување на инфаркт на миокардот, инсулт и смртен исход.

Во текот на лекувањето со Eqralsys®, Вашиот лекар редовно ќе го контролира Вашиот крвен притисок. Во колку осетите главоболка (особено ако главоболката настане нагло, има прободувачки карактер и личи на мигрена), збунетост или грчеви во мускулите, веднаш обратете се на Вашиот лекар или медицинскиот персонал. Овие симптоми можат да бидат знаци на предупредување дека дошле до нагло зголемување на крвниот притисок, што налага итно лекување.



Може да дојде до зголемување на вредностите на тромбоцити во крвта (крвни плочки, кои го помагаат згрутчувањето на крвта), но нивниот број обично се нормализира во текот на терапијата. Вашиот лекар редовно ќе го контролира бројот на тромбоцитите (крвните плочки) во текот на првите 8 недели од терапијата.

Доколку започнете болничко или амбулантно лекување или давате крв за анализа, задолжително информирајте го Вашиот лекар дека го примате лекот Eqralsys®, бидејќи овој лек може да влијае на резултатите од наодите.

Бидете внимателни во тек на употреба на други препарати кои стимулираат создавање на црвени крвни зрнца:

Eqralsys® е еден од препаратите за стимулација на создавањето на црвени крвни зрнца, кој дејствува на ист начин како и хуманиот протеин – еритропоетин. Вашиот лекар секогаш ќе го забележи точниот назив на препаратот кој го земате.

Пациенти со хронична бубрежна инсуфициенција (прогресивно оштетување на бубрежната функција)

Пријавени се мошне ретки случаи на појава на изолирана аплазија на црвената крвна лоза (PRCA-Pure Red Cell Aplasia) после поткожна примена на други лекови кои содржат еритропоетин во тек на неколку месеци до неколку години, поради што не може да се исклучи можноста до истото да дојде и после поткожна примена на лекот Eqralsys®. Изолираната аплазија на црвената крвна лоза претставува недоволно создавање на црвени крвни зрнца во коскената срж. Во колку дојде до тоа, настанува тешка слабокрвност со следните симптоми: невообичаен замор, вртоглавица или недостаток на воздух. Изолираната аплазија на црвената крвна лоза може да биде предизвикана од создавање на антитела против еритропоетинот од лекот, а со тоа и против еритропоетинот кој се создава во Вашиот организам.

Разговарајте за оваа компликација со Вашиот лекар. Во колку се јави изолирана аплазија на црвената крвна лоза (која се јавува многу ретко), лекувањето со лекот Eqralsys® се прекинува и Вашиот лекар ќе го одреди најдобриот начин за лекувањето на анемијата (слабокрвноста). Иако е оваа компликација мошне ретка, во колку се јави, ќе морате редовно, можеби во тек на целиот живот да примате трансфузија на крв со цел лекување на слабокрвноста, а примената на лекот Eqralsys® ќе биде прекината. Во колку ненадејно осетите јак замор, вртоглавица или недостаток на воздух, веднаш обратете се кај Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе процени дали лекот Eqralsys® штетно делува на Вашиот организам и во колку е неопходно ќе ја прекине терапијата.

Болните со хронична бубрежна инсуфициенција кои примаат еритропоетин мора редовно да го контролираат нивото на хемоглобин во крвта (хемоглобинот е составен дел на црвените крвни зрнца кои пренесуваат кислород) се додека неговите вредности не се стабилизираат, а после тоа периодично, како би се намалил ризикот од зголемување на крвниот притисок.

Во колку имате хронична бубрежна инсуфициенција, , и посебно ако немате соодветен одговор на Eqralsys®, Вашиот доктор ќе ја провери дозата од Eqralsys®, бидејќи повторуваното зголемување на дозата од Eqralsys®, ако нема одговор на терапијата може да го зголеми ризикот од проблем со срцето или крвните садови и може да го зголеми ризикот од миокардијален инфаркт, мозочен удар и смрт.



Во изолирани случаи може да дојде до зголемување на нивото на калиум во крвта. Лекувањето на слабокрвноста со хронична бубрежна инсуфициенција може да го зголеми апетитот, а со тоа и внесот на калиум и белковини. Во колку сте на дијализа и започнете терапија со лекот Eqralsys®, може да биде потребно прилагодување на дијализниот режим со цел одржување на саканите нивоа на уреа, креатинин и калиум, за што ќе одлучи Вашиот лекар.

Кај болните со хронична бубрежна инсуфициенција треба редовно да се контролира нивото на електролити во серум. Во колку дојде до хиперкалиемија (зголемување на вредностите на калиум во серум), треба да се размисли за прекинување на терапијата со лекот Eqralsys® се додека нивото на калиум не се нормализира.

За да се намали ризикот од коагулација на крвта често се потребни поголеми дози на хепарин кај болните на хемодијализа кои го примаат лекот Eqralsys®. Во колку хепаринизацијата не е соодветна може да дојде до запушување на системот за хемодијализа.

Пациенти со карцином

Болните со карцином се подложни на згрутчување на крвта во текот на терапијата со еритропоетин, како што е лекот Eqralsys® (види дел 4.). Разговарајте со Вашиот лекар за користа и ризикот од лекувањето со лекот Eqralsys, особено во колку сте гојазни или порано сте имале нарушувања на згрутчувањето на крвта.

Болните со карцином треба редовно да го контролираат нивото на хемоглобин во крвта (хемоглобинот е составен дел на црвените крвни зрнца кои пренесуваат кислород) се додека неговото ниво не се стабилизира и периодично после тоа.

Во колку боледувате од карцином, треба да имате во предвид дека лекот Eqralsys® делува како фактор на раст на клетките на крвта и дека во некои случаи може негативно да влијае на карцинот. Во зависност од Вашата индивидуална состојба, Вашиот лекар може да одлучи да наместо терапијата со лекот Eqralsys® примате трансфузија на крв.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас во минатото.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Во колку истовремено со лекот Eqralsys® го земате и лекот циклоспорин (за намалување на имунолошкиот одговор после трансплантација на бубрези), Вашиот лекар може да бара да направите специјални анализи на крвта за мерење на нивото на циклоспорин во крвта.

Надокнадата на железо и други лекови за лекување на слабокрвност можат да ја зголемат ефикасноста на лекот Eqralsys®. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да ги земате овие лекови.

Примена на лекот Eqralsys® во периодот на бременост и доене



Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Во колку сте бремени или во колку доите, информирајте го Вашиот лекар за тоа. Во колку сте бремени лекот Eqralsys® можете да го примате исклучиво во колку потенцијалната корист од лекувањето е поголема од потенцијалниот ризик за плодот, за што ќе одлучи Вашиот лекар.

Во колку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот лекар.

Влијание на лекот Eqralsys® врз способноста за возење и ракување со машини

Eqralsys® нема или има занемарливо влијание врз психофизичките способности при управување на моторно возило и ракување со машини.

Важни информации во однос на помошните компоненти во Eqralsys®

Лекот Eqralsys® содржи фенилаланин. Во колку боледувате од фенилкетонурија, обратете се на Вашиот лекар пред да започнете со употребата на овој лек (*види дел „Бидете особено претпазливи со Eqralsys®“*).

Лекот Eqralsys® содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, така да може да се смета како производ без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ EQRALYS®

Лекувањето со лекот Eqralsys® обично се започнува под медицински надзор. Инјекциите Eqralsys® ќе Ви ги даде лекар или обучен медицински персонал.

Во колку го примате лекот Eqralsys® поткожно, по соодветна обука од страна на медицинскиот персонал ќе бидете спремни сами да си давате инјекција поткожно. Секогаш користете го лекот Eqralsys® онака како што Ви објаснил Вашиот лекар.

Дозирање

Дозата од лекот која ќе ја примите е одредена врз основа на Вашата телесна маса изразена во килограми.

Вашиот лекар ќе направи соодветни испитувања, како што е на пример анализа на крвта, за да одлучи дали е потребно да го примате лекот Eqralsys®. Во зависност од причината за анемијата (слабокрвноста), Вашиот лекар ќе ја одреди потребната доза, должината на лекувањето и начинот на примената на лекот Eqralsys® (во вена или поткожно). Вашиот доктор ќе ја користи најниската ефективна доза за да ги контролира симптомите од анемијата. Доколку не постои адекватен одговор од Ваша страна на Eqralsys®, Вашиот доктор ќе ја провери дозата и ќе Ве информира доколку е потребна промена на дозата од Eqralsys®.

Примена кај пациенти со заболување на бубрезите

Eqralsys® може да се применува или поткожно (субкутано) или интравенски.

Дозирање кај возрасни пациенти на хемодијализа



Вашиот лекар ќе ја одржува вредноста на хемоглобинот помеѓу 10 g/dL и 12 g/dL (6,2 - 7,5 mmol/L).

Eqrалys® може да се дава во текот или на крајот на хемодијализната процедура.

Вообичаената почетна доза е 50 I.E./kg (интернационални единици на килограм телесна маса). Оваа доза се дава 3 пати неделно. Во колку растворот се дава интравенски, треба да се вбригува во вена во тек на 1-5 минути.

Во зависност од одговорот на анемијата на терапијата, дозата може да се корегира на секои 4 недели, додека не се постигне соодветен ефект. Максималната доза која можете да ја примите е 200 I.E./kg, 3 пати неделно.

Вашиот лекар редовно ќе ја контролира Вашата крвна слика заради следење на дејството на лекот на Вашиот организам. Кога Вашата состојба ќе се стабилизира, ќе примате соодветни дози на лекот Eqrалys®, 2 до 3 пати неделно. Овие дози можат да бидат помали од почетните.

Дозирање кај деца и адолесценти на возраст до 18 години на хемодијализа

Целните вредности на хемоглобинот кај деца се помеѓу 9,5 g/dL и 11 g/dL.

Eqrалys® се дава на крајот на хемодијализната процедура.

Дозите за деца и адолесценти се изразени према телесната маса во килограми. Вообичаената почетна доза е 50 I.E./kg. Оваа доза се дава 3 пати неделно, интравенски (инјекција во вена во времетраење од 1 - 5 минути).

Во зависност од одговорот на анемијата на терапијата, дозата може да се корегира на секои 4 недели, додека не се постигне соодветен ефект. Вашиот лекар редовно ќе ја контролира крвната слика на детето заради следење на дејството на лекот на неговиот организам.

Дозирање кај возрасни пациенти на перитонеална дијализа

Вашиот лекар ќе ја одржува вредноста на хемоглобинот помеѓу 10 g/dL и 12 g/dL.

Вообичаената почетна доза е 50 I.E./kg, 2 пати неделно.

Во зависност од одговорот на анемијата на терапијата, дозата може да се корегира на секои 4 недели, додека не се постигне соодветен ефект. Максималната доза која можете да ја примите не би требало да е поголема од 200 I.E./kg.

Вашиот лекар редовно ќе ја контролира Вашата крвна слика заради следење на дејството на лекот на Вашиот организам.

Дозирање кај возрасни пациенти со заболувања на бубрезите, пред дијализа

Вообичаената почетна доза е 50 I.E./kg. Оваа доза се дава 3 пати неделно.

Вашиот лекар може да ја корегира почетната доза на лекот се додека Вашата состојба не се стабилизира. Кога Вашата состојба ќе се стабилизира, ќе примате одредена доза на лекот Eqrалys®, 3 пати неделно. Максималната доза која можете да ја примите изнесува 200 I.E./kg, 3 пати неделно.



Вашиот лекар редовно ќе ја контролира крвната слика заради следење на дејството на лекот на Вашиот организам.

Дозирање кај возрасни пациенти со карцином кои се на хемиотерапија и имаат анемија

Вашиот лекар може да започне со лекувањето во колку вредностите на хемоглобинот изнесуваат 10 g/dL или помалку.

По започнувањето на лекувањето, Вашиот лекар ќе ја одржува вредноста на хемоглобинот помеѓу 10 g/dL и 12 g/dL.

Вообичаената почетна доза е 150 I.E./kg. Оваа доза се дава 3 пати неделно, поткожно.

Исто така, Вашиот лекар може да Ви препише почетна доза од 450 I.E./kg, еднаш неделно. Вашиот лекар може да ја корегира почетната доза во зависност од одговорот на терапијата. Лекот Eqralsys® ќе продолжите да го примате уште месец дена по завршувањето на хемотерапијата.

Дозирање кај возрасни пациенти на програма на преоперативна донација на аутологна крв

Вообичаената почетна доза е 600 I.E./kg. Оваа доза се дава 2 пати неделно, интравенски. Лекот Eqralsys® ќе го примате во тек на 3 недели пред операцијата. Освен тоа, ќе добивате надокнада на железо пред и во тек на терапијата како би се зголемила ефикасноста на лекот Eqralsys®.

Начин на примена

Наполнетите инјекциски шприцеви се спремни за примена. Шприцевите се наменети за еднократна употреба. Eqralsys® не смее да се проматува и да се меша со други раствори за инјектирање.

Доколку Eqralsys® се дава поткожно, количината на лекот која се дава во едно инјекционно место не смее да биде поголема од 1 ml.

При употреба на лекот Eqralsys® секогаш следете ги долунаведените упатства:

1. Извадете еден херметички затворен блистер со шприц од фрижидерот и оставете го 15 - 30 минути на собна температура пред примената.
2. Извадете го шприцот од блистерот и проверете дали е растворот бистар, безбоен и без видливи честички.
3. Отстранете го заштитниот поклопец од иглата и истиснете го воздухот од шприцот и иглата, со поставување на шприцот во вертикална положба и со лесно потискување на клипот нагоре.
4. Аплицирајте (вбризгајте) го растворот према упатството на Вашиот лекар. Во колку не сте сигурни, обратете се на Вашиот лекар или медицинскиот персонал.

Не смеете да го користите лекот Eqralsys® доколку:

- дошло до навлегување на воздух во блистерот или блистерот на било кој друг начин бил оштетен;
- растворот е обоен или во него се гледаат честички;
- дошло до излевање на растворот од шприцот во блистерот или во колку постои кондензација внатре во блистерот;
- знаете или мислите дека растворот бил случајно замрзнат.



Префрлање од интравенски (во вена) на субкутан (поткожен) начин на примање на лекот

Кога Вашата состојба ќе се стабилизира ќе примате соодветна доза од лекот Eqrалys®. Вашиот лекар може да одлучи дека е подобро лекот Eqrалys® да го примате поткожно отколку интравенски (во вена).

Доколку се промени начинот на примена, дозата на лекот останува иста. После тоа, Вашиот лекар ќе направи анализа на крвта за да процени дали е потребна корекција на дозата.

Самостојно вбризгување на лекот Eqrалys® поткожно

На почетокот на лекувањето, инјекциите од лекот Eqrалys® ќе Ви ги даде медицинско лице. Меѓутоа, доколку Вашиот лекар процени дека можете самостојно да си давате инјекции од лекот Eqrалys® поткожно, треба да поминете специјална обука. Не пробувајте сами да си давате инјекција во колку не сте обучени за тоа.

Ако сте примиле поголема доза Eqrалys® отколку што треба

Лекот Eqrалys® има голема терапевска ширина (безбеден е за употреба) и во случај на предозирање со овој лек, несакани дејства ретко се јавуваат. Во колку мислите дека сте примиле поголема доза од лекот Eqrалys® од онаа што Ви е препорачана, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или на медицинската сестра.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата од лекот Eqrалys®

Не се очекува докторот или обучениот медицински персонал да заборават да го применат лекот на време.

Ако нагло прекинете да го земате лекот Eqrалys®

За на примена на лекот одлучува Вашиот лекар. Ако имате некакви двоумења во врска со примената на лекот Eqrалys®, обратете се на Вашиот лекар.

Доколку имате други прашања во врска со примената на лекот, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Eqrалys® може да предизвика несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку почувствувате главоболка (особено во колку главоболката се јави нагло, има прободувачки карактер и личи на мигрена), збунетост или грчеви во мускулите, веднаш обратете се на Вашиот лекар. Овие симптоми може да бидат знаци и предупредувања дека дошло до нагло зголемување на крвниот притисок, што налага итно лекување.

Доколку забележите појава на некое од наведените несакани дејства веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинската сестра:

Многу чести несакани дејства

Може да се јават кај повеќе од еден на 10 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys®.

- Симптоми слични на грип, главоболка, болка во зглобовите, чувство на слабост, замор и вртоглавица.

Чести несакани дејства

Можат да се јават кај 1-10 на 100 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys®.



- Зголемување на крвниот притисок. Зголемувањето на крвниот притисок може да наложи лекување (или прилагодување на лекувањето доколку веќе земате лекови за покачен крвен притисок). Вашиот лекар редовно ќе го контролира Вашиот крвен притисок во тек на примена на лекот Eqrалys®, посебно на почетокот на терапијата.
- Болка во градите. Недостаток на воздух, болно отекување на ногата, кои може да претставуваат симптоми на создавање на крвни коагулуми (белодробна емболија, тромбоза на длабоките вени).
- Инсулт (недоволно снабдување на мозокот со крв, што може да се манифестира со неспособност да ги движите едниот или двата екстремитета на едната страна на телото, неспособност да разберете говор или да зборувате разбирливо или неспособност да видите дел од видното поле).
- Исип на кожата и отекување на капаците (едем), што може да биде резултат на алергиска реакција.
- Згрутчување на крвта во дијализниот систем.

Повремени несакани дејства

Можат да се појават кај 1-10 на 1000 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys®.

- Церебрална хеморагија (крварење во мозокот).

Ретки несакани дејства

Можат да се појават кај 1-10 на 10.000 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys®.

- Реакции на преосетливост.

Многу ретки несакани дејства

Можат да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys®.

- Зголемување на бројот на крвните плочки (тромбоцити), кои нормално учествуваат во формирањето на крвниот когулум. Вашиот лекар ќе внимава на тоа.

Несакани дејства со непозната зачестеност

Зачестеноста на овие несакани дејства не може да се процени на основа на расположивите податоци.

- Отекување, воглавно на капаците и усните (Quincke-ов едем) и алергиски реакции слични на шок со симптоми на трнење, црвенило, свраб, наплив на топлина и забрзан пулс.
- Васкуларни и тромботички настани (згрутчување на крвта во крвните садови), како што се нарушување на снабдувањето на мозокот со крв, тромбоза на крвните садови на мрежницата, недоволна прокрвавеност на срцевиот мускул, инфаркт на миокардот (срцев удар), артериска тромбоза, проширување на крвен сад (анеуризма).
- Изолирана аплазија на црвената крвна лоза (PRCA). PRCA може да се јави кај пациенти неколку месеци до неколку години после поткожна примена на еритропоетин. PRCA означува неспособност на организмот да создава доволно црвени крвни зрнца во коскената срж (видете дел "Бидете особено претпазливи со Eqrалys®").
- Јадеж (пруритус).

Останати несакани дејства:

Во тек на примена на лекот можна е појава на тешки кожни реакции (вклучувајќи Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза).



Пациенти со бубрежна инсуфициенција (прогресивно оштетување на бубрежната функција)

- зголемување на крвниот притисок поради што може да биде потребно воведување на лекови за лекување на зголемен крвен притисок или зголемување на дозата на овие лекови во колку веќе ги земате. Докторот редовно ќе го контролира Вашиот крвен притисок во текот на лекувањето со лекот Eqrалys®, а особено на почетокот на терапијата.
- може да дојде до тромбоза на шантот (запушување на спојот помеѓу артериите и вените) особено доколку имате низок крвен притисок или компликации на артериовенската фистула. Вашиот лекар ќе го контролира шантот и доколку е потребно ќе Ви препише соодветни лекови за спречување на тромбоза.

Пациенти со карцином

- тромбоза (создавање на крвен коагулум) (види дел „Бидете особено претпазливи со Eqrалys®“).
- Зголемување на крвниот притисок. Вашиот лекар редовно ќе ги контролира вредностите на хемоглобинот и крвниот притисок.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или приметите некое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА EQRALYS® И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот да се чува надвор од дофат на деца!

Чување

Да се чува во фрижидер на температура од 2 до 8°C. Да не се замрзнува.

Препаратот да се чува во оригинално пакување, со цел да се заштити од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат за зачувување на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Eqrалys®

- Активна супстанција



Eqrалys® растворот за инјектирање во наполнет инјекциски шприц содржи активна супстанција епоетин зета (хуман еритропоетин произведен со рекомбинантна DNA технологија на CHO клеточни линии).

Eqrалys®, 2000 I.E./0,6 ml, раствор за инјектирање

1 наполнет инјекциски шприц со 0,6 ml раствор за инјектирање содржи 2000 I.E. што одговара на 15.36 µg епоетин зета (рекомбинантен хуман еритропоетин). 1 ml раствор содржи 3333 I.E. епоетин зета.

Останати компоненти

Динатриум фосфат, дихидрат; натриум-дихидрогенфосфат, дихидрат; натриум-хлорид; калциум хлорид, дихидрат; полисорбат 20; глицин; леуцин; изолеуцин; треонин; глутаминска киселина; фенилаланин; натриум-хидроксид (за корекција на pH); хлороводородна киселина (за корекција на pH); вода за инјекции.

Изглед на лекот Eqrалys® и содржина на пакувањето

Eqrалys® растворот за инјектирање во наполнет инјекциски шприц е бистар и безбоен раствор.

Наполнети стаклени шприцеви (стакло тип I) со заштитена фиксирана челична игла и клип (PTFE, политетрафлуоретилен) во кои се наоѓа растворот за инјектирање. Една кутија содржи 6 наполнети инјекциски шприцеви со фиксирана игла.

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство

IDT Biologica GmbH, Am Pharmapark, D-06861, Dessau-Roblau, Германија
Rovi Contract Manufacturing S.L., Julian Camarillo 35, 28037 Madrid, Шпанија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет

11-1514/5 од 03.12.2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни, 2018 година

