

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EQRALYS (epoetin zeta), 1000 I.E./0,3 ml, раствор за инјектирање
EQRALYS (epoetin zeta), 2000 I.E./0,6 ml, раствор за инјектирање
EQRALYS (epoetin zeta), 4000 I.E./0,4 ml, раствор за инјектирање
EQRALYS (epoetin zeta), 10.000 I.E./1,0 ml, раствор за инјектирање
EQRALYS (epoetin zeta), 20.000 I.E./0,5 ml, раствор за инјектирање
(epoetin zeta)

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 доктор 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 доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EQRALYS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

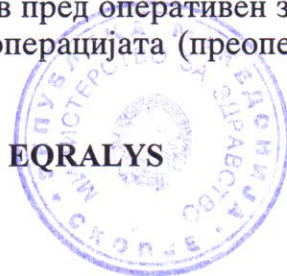
Eqrалys припаѓа на групата антианемиски лекови. Антианемиските лекови се користат за лекување на анемија (слабокрвност).

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

Лекот Eqrалys 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 пред дијализа, за лекување на тешка, клинички манифестна анемија поврзана со заболување на бубрезите;
- кај возрасни пациенти на хемиотерапија 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 докторот 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 автологна крв).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ EQRALYS



Немојте да употребувате Eqrals 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 профилактика за тромбоза (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта);
- треба да дадете 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 Eqrals:

Предупредете го Вашиот доктор во колку сте боледувале или боледувате од:

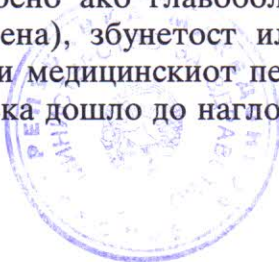
- епилептични напади;
- болести на црниот дроб;
- малигни болести (рак);
- анемија (слабокрвност) поради други причини;
- болести на срцето (како што е ангина пекторис);
- нарушувања на циркулацијата кои се пропратени со чувство на боцкање и трнење, ладни дланки и стапала или грчеви во мускулите на нозете;
- 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.

Општии предупредувања

Вашиот доктор 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 доктор 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 Eqrals, Вашиот доктор 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 доктор или медицинскиот персонал. Овие симптоми можат да бидат знаци на предупредување дека дошло 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 доктор редовно ќе го контролира бројот на тромбоцитите (крвните плочки) во текот на првите 8 недели од терапијата.

Во колку започнете болничко или амбулантно лекување или давате крв за анализа, задолжително информирајте го Вашиот доктор дека го примате лекот Eqrals, 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:

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

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

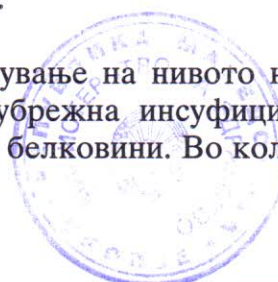
Пријавени се мошне ретки случаи на појава на изолирана аплазија на црвената крвна лоза (PRCA – Pure Red Cell Aplasia) после поткожна примена на други лекови кои содржат еритропоетин во тек на неколку месеци до неколку години, поради што не може да се исклучи можноста до истото да дојде и после поткожна примена на лекот Eqrals. 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 доктор.

Во колку се јави изолирана аплазија на црвената крвна лоза (која се јавува многу ретко), лекувањето со лекот Eqrals се прекинува и Вашиот доктор 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 Eqrals ќе биде прекината. Во колку ненадејно осетите јак замор, вртоглавица или недостаток на воздух, веднаш обратете се кај Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе процени дали лекот Eqrals 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, Вашиот доктор ќе внимава концентрациите на хемоглобин да не бидат над препорачаните, бидејќи високи концентрации на хемоглобин можат да го зголемат ризикот од заболувања на срцето и крвните садови и да го зголемат ризикот од 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 Eqrалys, може да биде потребно прилагодување на дијализниот режим со цел одржување на саканите нивоа на уреа, креатинин и калиум, за што ќе одлучи Вашиот доктор.

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 Eqrалys 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 Eqrалys. 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 Eqrалys (*види дел 4.*). Разговарајте со Вашиот доктор за користа и ризикот од лекувањето со лекот Eqrалys, 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 Eqrалys 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 доктор може да одлучи да наместо терапијата со лекот Eqrалys примате трансфузија на крв.

Ве молиме да се консултирате со доктор и погледнете го горенаведениот укажувања се однесуваат на Вас во минатото.

Употреба на други лекови

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

Во колку истовремено со лекот Eqrалys го земате и лекот циклоспорин (за намалување на имунолошкиот одговор после трансплантација на бубрези), Вашиот доктор 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 Eqrалys. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да ги земате овие лекови.

Примена на лекот Eqrалys во периодот на бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

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



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

Влијание на лекот Eqrалys врз способноста за возење и ракување со машини

Eqралys 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 Eqrалys

Лекот Eqrалys содржи фенилаланин. Во колку боледувате од фенилкетонурија, обратете се на Вашиот доктор пред да започнете со употребата на овој лек (*види дел „Бигејте особено прејпазливи со Eqrалys“*).

Лекот Eqrалys содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, што одговара на есенцијалниот „слободен натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ EQRALYS

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

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

Дозирање

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

Вашиот доктор ќе направи соодветни испитувања, како што е на пример анализа на крвта, за да одлучи дали е потребно да го примате лекот Eqrалys. Во зависност од причината за анемијата (слабокрвноста), Вашиот доктор ќе ја одреди потребната доза, должината на лекувањето и начинот на примената на лекот Eqrалys (во вена или поткожно).

Примена кај пациенти со заболување на бубрежите

Eqралys може да се применува или поткожно (субкутано) или интравенски.

Дозирање кај возрасни пациенти на хемодијализа

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

Eqралys 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 доктор 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 Eqrals, 2 до 3 пати неделно. Овие дози можат да бидат помали од почетните.

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

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

Eqrals 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. Докторот 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 доктор 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 доктор редовно ќе ја контролира Вашата крвна слика заради следење на дејството на лекот на Вашиот организам.

Дозирање кај возрасни пациенти со заболувања на бубрезиите, пред дијализа

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

Вашиот доктор 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 Eqrals, 3 пати неделно. Максималната доза која можете да ја примите изнесува 200 I.E./kg, 3 пати неделно.

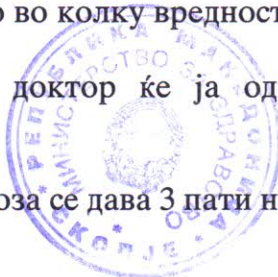
Вашиот доктор редовно ќе ја контролира крвната слика заради следење на дејството на лекот на Вашиот организам.

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

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

По започнувањето на лекувањето, Вашиот доктор 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 доктор може да Ви препише почетна доза од 450 I.E./kg, еднаш неделно. Вашиот доктор може да ја корегира почетната доза во зависност од одговорот на терапијата. Лекот Eqrалys ќе продолжите да го примате уште месец дена по завршувањето на хемотерапијата.

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

Вообичаената почетна доза е 600 I.E./kg. Оваа доза се дава 2 пати неделно, интравенски. Лекот Eqrалys 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 Eqrалys.

Начин на примена

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

Во колку Eqrалys 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 Eqrалys секогаш следете ги долунаведениите 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 доктор. Во колку не сте сигурни, обратете се на Вашиот доктор или медицинскиот персонал.

Не смееите да го користите лекот Eqrалys во колку:

- 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.

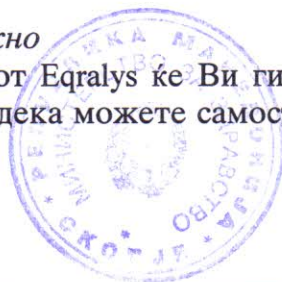
Префрлање од интравенски (во вена) на субкутан (покожен) начин на примање на лекот

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

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

Самостојно вбризгување на лекот Eqrалys подкожно

На почетокот на лекувањето, инјекциите од лекот Eqrалys ќе Ви ги даде медицинско лице. Меѓутоа, во колку Вашиот доктор 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 доктор или на медицинската сестра.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата од лекот Eqrалys

Во колку сте заборавиле да ја земете дозата од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се приближува времето за земање на следната доза, продолжете со примената на лекот според препорачаниот режим.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза од лекот.

Ако нагло прекинете да го земате лекот Eqrалys

Никогаш не прекинувајте го лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Во колку имате некакви двоумења во врска со примената на лекот Eqrалys, обратете се на Вашиот доктор.

Доколку имате други прашања во врска со примената на лекови, посоветувајте се со Вашиот доктор 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.

Во колку 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 доктор. Овие симптоми може да бидат знаци и предупредувања дека дошло до нагло зголемување на крвниот притисок, што налага итно лекување.

Во колку забележите појава на некое од наведените несакани дејства веднаш обратете се кај Вашиот доктор или медицинската сестра:

Многу чести несакани дејства

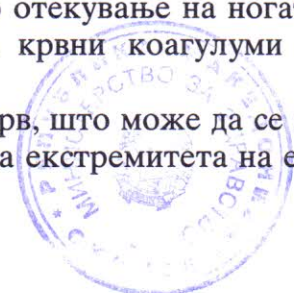
Може да се јават кај повеќе од еден на 10 пациенти кои го примаат лекот Eqrалys.

- 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 доктор 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.

- Осип 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 Egralys.

- Церебрална хеморагија (крварење во мозокот).

Ретки несакани дејства

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

- Реакции на преосетливост.

Многу ретки несакани дејства

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

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

Несакани дејства со непозната зачестеност

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

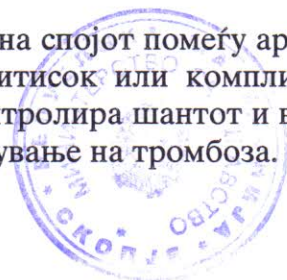
- Отекување, воглавно на капаците и усните (Quincke-ов едем) и алергиски реакции слични на шок со симптоми на трнење, црвенило, свраб, наплив на топлина и забрзан пулс.
- Васкуларни и тромботички настани (згрутчување на крвта во крвните садови), како што се нарушување на снабдувањето на мозокот со крв, 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 прецизни со Egralys”).
- Свраб (пруритус).

Општи несакани дејства:

Пациенти со бубрежна инсуфициенција (прогресивно општеување 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 Egralys, а особено на почетокот на терапијата.
- може да дојде до тромбоза на шантот (запушување на спојот помеѓу артериите и вените) особено до колку имате низок крвен притисок или компликации на артериовенската фистула. Вашиот доктор ќе го контролира шантот и во колку е потребно ќе Ви препише соодветни лекови за спречување на тромбоза.

Пациенти со карцином



- тромбоза (создавање на крвен коагулум) (види дел „Бидејќи особено претпоставки со Eqrалys“).
- Зголемување на крвниот притисок. Вашиот доктор редовно ќе ги контролира вредностите на хемоглобинот и крвниот притисок.

Во колку некое несакано дејство сè уште сериозно или приметливо некое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА EQRALYS И РОК НА УПОТРЕБА

Лекој 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

Eqrалys, 1000 I.E./0,3 ml, раствор за инјектирање: 30 месеци.

Eqrалys, 2000 I.E./0,6 ml, раствор за инјектирање: 30 месеци.

Eqrалys, 4000 I.E./0,4 ml, раствор за инјектирање: 30 месеци.

Eqrалys, 10.000 I.E./1,0 ml, раствор за инјектирање: 30 месеци.

Eqrалys, 20.000 I.E./0,5 ml, раствор за инјектирање: 30 месеци.

Лекој не смее да се употребува по датумот на истекот на рокој на употреба што е наведен на пакувањето. Рокој на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Eqrалys

- Активна супстанција

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

Eqrалys, 1000 I.E./0,3 ml, раствор за инјектирање

1 наполнет инјекциски шприц со 0,3 ml раствор за инјектирање содржи 1000 I.E. што одговара на 7,68 µg епоетин зета* (рекомбинантен хуман еритропоетин).

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).

Eqrалys, 4000 I.E./0,4 ml, раствор за инјектирање



1 наполнет инјекциски шприц со 0,4 ml раствор за инјектирање содржи 4000 I.E. што одговара на 30.72 µg епоетин зета* (рекомбинантен хуман еритропоетин).

Eqrals, 10.000 I.E./1,0 ml, раствор за инјектирање

1 наполнет инјекциски шприц со 1.0 ml раствор за инјектирање содржи 10000 I.E. што одговара на 76.80 µg епоетин зета* (рекомбинантен хуман еритропоетин).

Eqrals, 20.000 I.E./0,5 ml, раствор за инјектирање

1 наполнет инјекциски шприц со 0,5 ml раствор за инјектирање содржи 20000 I.E. што одговара на 153,60 µg епоетин зета* (рекомбинантен хуман еритропоетин).

- *Осиганати комоненти*

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 Eqrals и содржина на пакувањето

Eqrals 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, politetrafluoretilen) во кои се наоѓа растворот за инјектирање.

Една кутија содржи 1 или 6 наполнети инјекциски шприцеви со фиксирана игла.

Начин на издавање

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

Број и датум на решението за промет

Eqrals 1000 I.E./ 0,3ml	15-290/10 од 28.09.2010
Eqrals 2000 I.E./ 0,6ml	15-288/10 од 28.09.2010
Eqrals 4000 I.E./ 0,4ml	15-289/10 од 28.09.2010
Eqrals 10000 I.E./ 1ml	15-434/10 од 28.09.2010
Eqrals 20000 I.E./ 0,5ml	15-433/10 од 28.09.2010

Производител

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

Место на производство

IDT Biologika 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. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април, 2013 година.

