

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Eprex®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è l'Eprex e quando si usa?

Prodotto dall'ingegneria genetica, Eprex (epoetina alfa) è un preparato capace di stimolare la formazione degli eritrociti (globuli rossi).

L'Eprex si usa su prescrizione medica per correggere l'anemia conseguente ad insufficienza renale cronica o al trattamento di una malattia tumorale con determinati medicinali.

L'Eprex può essere somministrato dal medico anche per aumentare la produzione di sangue «autologo» prima di un'operazione.

Se lei soffre di anemia non associata a carenza di ferro e deve sottoporsi a un intervento importante di chirurgia ortopedica, il medico può prescriverle l'Eprex per limitare il numero delle trasfusioni di sangue omologo (sangue di terzi). In concomitanza con l'inizio del trattamento con Eprex, il medico le prescriverà o le consiglierà un preparato a base di ferro.

L'Eprex si può somministrare solo su prescrizione medica.

Le siringhe preriempite sono munite di un dispositivo di protezione dell'ago Protecs™ che serve ad impedire di ferirsi con l'ago dopo l'uso della siringa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Eprex, la pressione sanguigna deve essere controllata regolarmente. In tutti i pazienti il medico deve controllare frequentemente il tasso di emoglobina, poiché il rischio di eventi tromboembolici o cardiovascolari ad esito letale può essere aumentato se la terapia tende a un tasso di emoglobina superiore all'obiettivo dato dall'indicazione. Il rischio può essere maggiore per i pazienti con disturbi renali cronici che non rispondono bene al trattamento con Eprex.

Quando non si può usare l'Eprex?

Eprex non deve essere usato

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo dell'Eprex (eritropoietina umana prodotta dall'ingegneria genetica) o ad un altro costituente della formulazione, nonché
- in presenza di ipertensione arteriosa non controllata.

Non si possono somministrare né l'Eprex né altri farmaci contenenti eritropoietina a pazienti che hanno sviluppato un'anemia severa (eritroblastopenia) in seguito ad un trattamento con un preparato a base di eritropoietina.

Nei pazienti per i quali è previsto un intervento chirurgico di una certa importanza e che non partecipano ad un programma di trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione), non si può usare l'Eprex in caso di: grave disturbo dell'irrorazione sanguigna del cuore (cardiopatia coronarica), delle arterie degli arti superiori e inferiori (arteriopatia obliterante periferica), dei vasi sanguigni del collo (vasculopatia carotidea) o del cervello (malattia cerebrovascolare), nonché in caso di recente infarto miocardico o di colpo apoplettico (episodio cerebrovascolare).

L'Eprex non si può somministrare a pazienti con storia pregressa di episodi tromboembolici (occlusione di vasi sanguigni dovuta a trombi).

I pazienti che in relazione ad interventi chirurgici non possono beneficiare di un'adeguata terapia anticoagulante preventiva (profilassi antitrombotica) non devono essere curati con l'Eprex.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Eprex?

Circa l'uso del preparato per i bambini non si ha alcun dato clinico.

In tutti i pazienti sottoposti a trattamento con Eprex, si deve tenere sotto stretta sorveglianza e se necessario curare la pressione arteriosa. Eprex dovrebbe essere impiegato solo con precauzione nei pazienti con ipertensione arteriosa non trattata, non adeguatamente trattata o difficilmente controllabile. Può rendersi necessaria una terapia antipertensiva ulteriore o più forte. Particolare attenzione va prestata alla comparsa di cefalee insolite o ad un aumento della loro frequenza come possibile segnale d'allarme. Se la pressione arteriosa non può essere controllata, bisogna sospendere il trattamento con Eprex.

Eprex dovrebbe essere utilizzato solo con precauzione nei pazienti con epilessia o precedenti di convulsioni epilettiche oppure in caso di malattie che sono correlate con una predisposizione alle convulsioni epilettiche, come infezioni del sistema nervoso centrale e metastasi cerebrali.

Eprex dovrebbe essere utilizzato solo con precauzione nei pazienti con disturbi cronici della funzione epatica. La sicurezza di Eprex non è stata testata nei pazienti con disturbi della funzione epatica. A causa della riduzione del metabolismo, è possibile che i pazienti con disturbi della funzione epatica presentino un'aumentata formazione di globuli rossi durante il trattamento con Eprex.

Nei pazienti con disturbi renali cronici può verificarsi, in caso di moltiplicazione troppo rapida dei globuli rossi, un aumento della pressione sanguigna. Durante la correzione dell'anemia, si può avere in questi pazienti un aumento dell'appetito. Se nota che il suo appetito aumenta, informi il medico: potrebbe essere necessario modificare la sua dieta o la dialisi.

In rari casi, a distanza di mesi-anni dall'inizio del trattamento, è stata segnalata da parte di pazienti una produzione insufficiente di globuli rossi con conseguente aggravamento dell'anemia. Se improvvisamente avverte una forte stanchezza o capogiri oppure ha un respiro affannoso, è opportuno che ne informi subito il medico. È compito del medico valutare se l'Eprex non agisce correttamente nel suo caso e sospendere eventualmente la terapia.

Dopo una terapia con epoetina alfa, in alcune pazienti colpite da danno renale è ripreso spontaneamente il ciclo mestruale con conseguente rischio di una gravidanza. In un caso del genere, la paziente deve valutare col medico la necessità di una contraccezione.

Molto raramente, in pazienti con danno renale cronico, si è osservato un peggioramento della porfiria preesistente (alterazione della sintesi dell'eme, il pigmento rosso del sangue) durante un trattamento con epoetina alfa. L'epoetina alfa dovrebbe essere somministrata solo con prudenza a questa fascia di pazienti.

Se lei è in dialisi, è possibile che si formino dei trombi nelle seguenti localizzazioni:

- nel suo shunt di dialisi. Ciò è più probabile se ha la pressione bassa o se si presentano complicazioni con la fistola.
- nel sistema di emodialisi. Il suo medico potrebbe decidere l'aumento della sua dose di eparina durante la dialisi.

I prodotti stimolanti l'eritropoiesi sono fattori di crescita che stimolano in prima linea la produzione di globuli rossi. Recettori dell'eritropoietina possono formarsi sulla superficie delle più disperate cellule tumorali. Come per tutti i fattori di crescita, si sospetta che i prodotti stimolanti l'eritropoiesi possano stimolare la crescita tumorale. Discuta di questo possibile effetto con il suo medico.

Se sviluppa una grave reazione cutanea, un esantema che può essere grave, interessare tutto il corpo e anche portare alla formazione di vesciche o al distacco di porzioni di pelle, interrompa l'uso di Eprex e contatti il suo medico o richieda assistenza medica immediata.

Dato il maggior rischio di ipertensione arteriosa durante la fase iniziale del trattamento con epoetina alfa, ai pazienti con danno epatico cronico si consiglia prudenza nell'esecuzione di attività potenzialmente pericolose (guida di veicoli o manovra di macchine), finché l'organismo si è adattato alla dose di mantenimento ottimale.

Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita Eprex contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche nelle persone sensibili al lattice.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie, (in particolare, ipertensione arteriosa, crisi epilettiche, disfunzione epatica cronica o malattie occlusive dei vasi sanguigni),
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (come p. es., ciclosporina [utilizzata p. es. dopo un trapianto di rene], preparati a base di ferro o altri medicinali che stimolano la produzione di cellule del sangue (questi possono incrementare l'effetto di Eprex)) anche se acquistati di sua iniziativa.

Si può usare l'Eprex durante la gravidanza o l'allattamento?

Non è noto se l'Eprex in caso di somministrazione durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso sul feto o sul lattante. Informi il medico se ha in corso o in programma una gravidanza, o se allatta.

Come usare l'Eprex?

L'Eprex va somministrato una o più volte la settimana seguendo le istruzioni del medico. La posologia individuale, la durata della terapia e la forma di somministrazione (direttamente nel circolo sanguigno o sotto cute) saranno prescritte dal medico curante.

A pazienti con affezione renale cronica l'Eprex dovrebbe essere somministrato preferibilmente in vena (per via endovenosa) o tramite un accesso endovenoso. Se non fosse possibile la somministrazione endovenosa, il medico può decidere che l'Eprex sia iniettato sotto cute (per via sottocutanea).

Solitamente, all'inizio della terapia l'Eprex viene somministrato dal medico o dal personale infermieristico. Successivamente, il medico potrebbe proporle di imparare a iniettare l'Eprex sotto la pelle (iniezione sottocutanea) o suggerire che una persona che la assiste si incarichi dell'iniezione.

Se è il paziente stesso ad iniettarsi l'Eprex per via sottocutanea, non dovrà modificare di sua iniziativa la posologia del medicamento che gli è stata prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'autoiniezione sottocutanea di Eprex:

Indicazioni generali

Evitare di autoiniettarsi il preparato prima di essere stati istruiti sulla tecnica di iniezione dal medico o da un assistente sanitario.

Usi l'Eprex sempre esattamente come indicato dal medico o dal personale medico specializzato.

Usi l'Eprex solo se è stato conservato correttamente (vedere «Di che altro occorre tener conto?»).

Usi ogni siringa di Eprex solo per una dose.

Il medicamento non deve essere utilizzato e deve essere eliminato,

- se il sigillo è rotto,
- se il liquido è colorato o sono visibili particelle in sospensione,
- se Eprex è stato (presumibilmente) congelato oppure
- se si è verificato un malfunzionamento del frigorifero.

Se l'Eprex è iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea), il volume iniettato solitamente non ammonta a più di 1 millilitro (1 ml) per iniezione singola.

L'Eprex è somministrato da solo, senza essere miscelato con altri liquidi iniettabili.

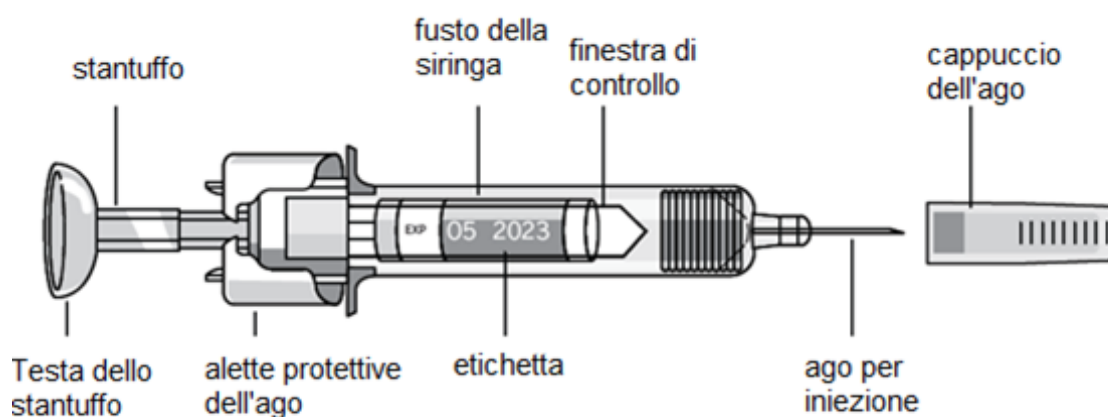
Non scuotere le siringhe di Eprex. Se scosso violentemente e a lungo, il medicamento può essere danneggiato. Non impiegare il medicamento se è stato scosso violentemente.



Procedura per l'autoiniezione (vale per l'uso delle siringhe preriempite):

Le siringhe preriempite sono dotate del dispositivo di protezione dell'ago Protecs™ che aiuta a prevenire ferite dopo l'uso. La confezione riporta questa indicazione.

L'immagine mostra l'aspetto della siringa preriempita.



Prima

dell'uso, togliere la siringa preriempita 30 minuti dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di iniettarne il contenuto. Non estrarre il cappuccio di chiusura dell'ago mentre si attende che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.

- Verificare che la dose sia quella prescritta, il medicamento non sia scaduto, la confezione sia intatta e la soluzione sia trasparente e che il medicamento non sia congelato.
- Preparare il materiale per l'iniezione (siringa preriempita, batuffoli imbevuti d'alcool, cerotto).
- Scegliere un sito per l'iniezione: i siti adeguati per l'iniezione sono la parete addominale (addome) ma non in prossimità dell'ombelico o la metà superiore della coscia. Cambiare ogni giorno il punto d'iniezione.
- Lavarsi accuratamente le mani. Disinfettare la sede d'iniezione con un batuffolo antisettico.
- Tenere la siringa preriempita per il fusto della siringa stessa in modo che l'ago coperto guardi verso l'alto.
- Non tenere la siringa per la parte terminale dello stantuffo, per lo stantuffo, per le alette protettive dell'ago o per il cappuccio dell'ago.
- Non ritrarre lo stantuffo per nessun motivo.
- Estrarre il cappuccio di chiusura dell'ago dalla siringa preriempita solo quando lei è pronto a iniettare l'Epex.
- Estrarre il cappuccio dalla siringa tenendo il fusto della siringa ed estraendo il cappuccio con prudenza e senza ruotare lo stantuffo. Non toccare l'ago e non scuotere la siringa.
- Non toccare le alette protettive dell'ago per evitare di coprire prematuramente l'ago con la protezione.
- Formare una piega di pelle tra il pollice e l'indice. Non applicare una pressione eccessiva.
- Inserire l'ago completamente nella piega cutanea.
- Iniettare il contenuto della siringa: con il pollice spingere lentamente lo stantuffo *fino in fondo*, finché è iniettato tutto il liquido. Premere lo stantuffo lentamente e costantemente, mantenendo la piega della pelle in posizione. Il dispositivo di protezione dell'ago non viene attivato fino a quando non sia stato iniettato tutto il contenuto della siringa. È probabile che senta un clic al momento in cui il dispositivo di protezione dell'ago si attiva.



- Quando lo stantuffo avrà raggiunto il fondo della siringa, estrarre l'ago, rilasciare la piega cutanea e premere un tampone sul sito dell'iniezione finché smetterà di sanguinare.
- Togliere il pollice dallo stantuffo con un movimento lento e lasciare che la siringa si sposti verso l'alto fino a quando l'intero ago non sia completamente coperto dal dispositivo di protezione dell'ago.
- Gettare via la siringa in un contenitore richiudibile di vetro o di plastica.
- Utilizzare ciascuna siringa per una sola dose. Se rimane del liquido nella siringa dopo l'iniezione, la siringa deve essere gettata e non deve essere riutilizzata.

Quali effetti collaterali può avere l'Eprex?

L'effetto indesiderato più frequente durante la terapia con Eprex è l'aumento dose-dipendente della pressione arteriosa o l'aggravarsi di un'ipertensione arteriosa preesistente. Particolarmente all'inizio del trattamento, la pressione arteriosa deve essere monitorata.

È stata osservata una maggiore frequenza di eventi tromboembolici (occlusioni di vasi sanguigni) nei pazienti trattati con prodotti stimolanti l'eritropoiesi.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità, compresi casi di eruzione cutanea (orticaria compresa), reazioni anafilattiche e angioedema.

Crisi ipertensive con alterazioni patologiche del cervello (encefalopatia) e convulsioni, che hanno richiesto cure mediche immediate e il ricovero in cure intense, sono insorte durante il trattamento con epoetina alfa anche in pazienti che in precedenza avevano una pressione arteriosa normale o bassa. Possibile segnale d'allarme al quale va prestata particolare attenzione è il mal di testa di tipo emicranico, lancinante e a insorgenza improvvisa.

Nei pazienti con malattie renali croniche e in dialisi, sono state riportate occlusioni degli accessi vascolari (fistole).

Una produzione insufficiente di globuli rossi nel midollo osseo (eritroblastopenia) è stata segnalata dopo il trattamento con Eprex o con altre eritropoietine. Questo stato può causare una grave anemia. Non si conosce finora quale sia la causa di tale anemia in pazienti che fanno uso di preparati a base di eritropoietina. Le segnalazioni di eritroblastopenia riguardavano pazienti con affezione renale cronica, ai quali l'eritropoietina era stata somministrata sotto cute. A questa fascia di pazienti l'Eprex deve essere somministrato preferibilmente per via endovenosa. Pur trattandosi di una complicanza rara, in questi casi è consigliabile interrompere la terapia con eritropoietina e curare l'anemia se necessario con trasfusioni di sangue.

Indipendentemente dal trattamento con Eprex, nei pazienti chirurgici affetti da patologie cardiovascolari dopo ripetute trasfusioni di sangue possono verificarsi occlusioni ed alterazioni a carico dei vasi sanguigni (episodi trombotici e vascolari).

Se si manifestano reazioni di questo tipo, bisogna sospendere subito il trattamento ed informarne il medico o il farmacista.

Negli studi clinici con Eprex sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

diarrea, nausea, vomito, febbre, mal di testa e aumento della pressione sanguigna;

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

brividi, sintomi simil-influenzali, arrossamento, bruciore e dolore nel punto di iniezione, gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita (edema periferico), dolori alle braccia o alle gambe, livelli elevati di potassio nel sangue che possono causare un disturbo del ritmo cardiaco (questo effetto collaterale è molto frequente nei pazienti in dialisi), dolori alle ossa o alle articolazioni, dolori muscolari, dolori alle estremità, convulsioni, tosse, congestione del naso o delle vie respiratorie, eruzioni cutanee (che possono essere causate da reazioni allergiche), formazione di coaguli di sangue (incluse trombosi venosa profonda alle gambe ed embolia); come sintomi possono insorgere gonfiore, rossore e dolore, solitamente alle gambe, dolori al petto e difficoltà respiratorie.



Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

sintomi di eritroblastopenia (PRCA) come stanchezza insolita, vertigini, fiato corto, gravi reazioni allergiche cutanee con formazione di vesciche e/o distacco di ampie porzioni di pelle (sindrome di Stevens-Johnson).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

All'ospedale le siringhe preriempite devono essere conservate non aperte in frigorifero, ad una temperatura di 2–8 °C, al riparo dalla luce. Se lei usa l'Eprex a casa deve assolutamente badare di tenerlo nella confezione originale nel frigorifero, ma non nel congelatore. In nessun caso l'Eprex può essere congelato.

Eprex in siringhe preriempite può essere conservato, *per una sola volta*, per 7 giorni al massimo a temperatura ambiente (*non superiore ai 25 °C!*).

Non agitare l'Eprex.

Non usare più l'Eprex se non sono state seguite le modalità consigliate per la conservazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non usi il medicamento se nota che il sigillo è danneggiato o se la soluzione non è incolore o contiene delle particelle. In questi casi, deve smaltire il medicamento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene l'Eprex?

Principi attivi

L'Eprex contiene come principio attivo eritropoietina umana ricombinante (epoetina alfa ADN_r), prodotto da cellule CHO (Chinese Hamster Ovary) geneticamente modificate.

Siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago (Protecs™)

Eprex 1'000 U/0,5 ml contiene: 1'000 unità (8,4 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 2'000 U/0,5 ml contiene: 2'000 unità (16,8 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 3'000 U/0,3 ml contiene: 3'000 unità (25,2 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 4'000 U/0,4 ml contiene: 4'000 unità (33,6 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 5'000 U/0,5 ml contiene: 5'000 unità (42,0 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 6'000 U/0,6 ml contiene: 6'000 unità (50,4 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 8'000 U/0,8 ml contiene: 8'000 unità (67,2 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 10'000 U/1,0 ml contiene: 10'000 unità (84,0 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 20'000 U/0,5 ml contiene: 20'000 unità (168,0 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 30'000 U/0,75 ml contiene: 30'000 unità (252,0 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Eprex 40'000 U/1,0 ml contiene: 40'000 unità (336,0 µg) di epoetina alfa ADN_r.

Sostanze ausiliarie



Le siringhe preriempite contengono polisorbato 80 (prodotto da mais geneticamente modificato), glicina, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

49078 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile l'Eprex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Eprex, soluzione iniettabile in siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago (Protecs™) è disponibile in:

Confezione da 6 siringhe preriempite da 1'000 UI/0,5 ml (A)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 2'000 UI/0,5 ml (A)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 3'000 UI/0,3 ml (A)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 4'000 UI/0,4 ml (A)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 5'000 UI/0,5 ml (A)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 6'000 UI/0,6 ml (A) (attualmente non in commercio)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 8'000 UI/0,8 ml (A) (attualmente non in commercio)

Confezione da 6 siringhe preriempite da 10'000 UI/1,0 ml (A)

Confezione da 1 siringa preriempita da 20'000 UI/0,5 ml (A)

Confezione da 1 siringa preriempita da 30'000 UI/0,75 ml (A)

Confezione da 4 siringhe preriempite da 30'000 UI/0,75 ml (A) (attualmente non in commercio)

Confezione da 1 siringa preriempita da 40'000 UI/1,0 ml (A)

Confezione da 4 siringhe preriempite da 40'000 UI/1,0 ml (A) (attualmente non in commercio)

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

