

## KULLANMA TALİMATI

### EPOBEL 8000 IU/0.8mL I.V. steril kullanıma hazır enjektör

#### Damar içine enjeksiyonla uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir kullanımlık hazır enjektör 8000 uluslararası birim (IU) epoetin zeta\* (rekombinant insan eritropoietin) içerir.  
\*Rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiştir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum monohidrojen fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, polisorbitat 20, glisin, lösin, izolösin, treonin, glutamik asit, fenilalanin, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı)

**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 sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. EPOBEL nedir ve ne için kullanılır?**

**2. EPOBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. EPOBEL nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. EPOBEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. EPOBEL nedir ve ne için kullanılır?

- EPOBEL, 0.8 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör; 8000 uluslararası birim (IU) epoetin zeta\* içerir.
- EPOBEL, enjeksiyon iğnesi takılı olarak kullanıma hazır enjektörde, berrak ve renksiz bir enjeksiyonluk çözelti olarak sunulmuştur. Kullanıma hazır enjektör, epoetin zeta'nın içeriğine bağlı olarak 0.8 mL çözelti içermektedir. EPOBEL'in 1 ve 6 adet kullanıma hazır enjektör içeren iki farklı ambalajı mevcuttur.
- Bu ilaç, size süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için reçete edilmiştir. Bunun anlamı, kırmızı kan hücresi sayınızın çok az ve hemoglobin (kırmızı kan hücreleri içindeki, dokulara oksijen taşıyan madde) düzeyinizin çok düşük olduğudur (vücudunuzdaki dokular yeteri kadar oksijen alamayabilir). Kansızlığın bitkinlik, halsizlik ve nefes darlığı gibi belirtileri olabilir.
- EPOBEL, süregelen böbrek hastalığınızın neden olduğu kansızlığı tedavi etmek için kullanılır ve diyaliz (kanın temizlenmesi) tedavisi görüyor olsanız da olmasanız da bu ilacı kullanabilirsiniz.
- EPOBEL, gen teknolojisiyle üretilen bir ilaçtır. Doğal olarak vücudumuzda bulunan bir hormon olan eritropoietin gibi, EPOBEL' de kanınızdaki kırmızı kan hücresi sayısını ve hemoglobin düzeyini yükseltir.

## 2. EPOBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EPOBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eritropoietinlere ya da içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa **kullanmayınız.** (yardımcı maddeler listesine bakınız.)
- Eğer sizde, herhangi bir eritropoietinle tedaviden sonra Saf Eritrosit Aplazisi (PRCA; kırmızı kan hücresi üretiminde azalma ya da durma) gelişmişse
- Sizde kan basıncını (tansiyon) düşüren ilaçlarla uygun bir biçimde kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı (tansiyon) varsa
- Size kan pıhtılaşmasını önlemek için kanı seyreltecek ilaçlar verilemiyorsa
- Eğer cerrahi operasyon öncesi kendi kanınızı veriyorsanız ve:
  - eğer tedaviden önceki bir ay içerisinde kalp krizi ya da felç geçirdiyse
  - eğer sizde kararsız anjina pectoris varsa (yeni ya da artan göğüs ağrısı)
  - eğer damarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski varsa (derin toplardamar trombozu) – (örneğin, eğer daha önce damarlarınızda pıhtı oluştuysa)
- Kanser hastalığınız varsa, kansere bağlı ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz varsa,

## **EPOBEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Epilepsi nöbetleri
- Karaciğer hastalığı
- Başka nedenlerle kansızlık (anemi)
- Kalp hastalığı (rneğin anjina)
- Karıncalanma, soğuk el ve ayak problemi veya bacaklarda kas kramplarına neden olan kan dolaşımı bozuklukları
- Kan pıhtısı/kan pıhtılaşma bozuklukları
- Fenilketonüri (idrarda bir kimyasal maddenin (fenilketon) atılımını artıran ve sinir sistemi bozukluklarına yol açabilen genetik bir enzim eksikliği)
- Böbrek hastalığı.

EPOBEL ile tedaviye başlamadan önce

- Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikörler sebebiyle, kırmızı kan hcreti üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikörlerin bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, EPOBEL ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Kırmızı kan hücrelerinde anormal hemoglobin bulunması ile ilişkili bozukluklar (hemoglobinopatiler), ciddi karaciğer hastalığı, felç veya kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayımı yüksek olan hastalarda EPOBEL'in farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.

EPOBEL tedavisi sırasında

- Tedaviye başlandıktan sonra, doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 11 g/dL (6.83 mmol/L) ile 12 g/dL (7.45 mmol/L) arası bir düzeyde tutacaktır.
- EPOBEL tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
- EPOBEL tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ve ilaç ya da özel bir diyet ile kontrol edilemiyorsa, doktorunuz EPOBEL tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır.
- Yüksek hemoglobin (12 g/dL üzeri), sizi kalpte veya kan damarlarında problem yaşama riskine sokabileceğinden ve ölüm riskinde artışa sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecektir.

- Kendinizi yorgun, güçsüz hissediyorsanız veya nefes darlığınız varsa doktorunuzla görüşünüz; bu belirtiler EPOBEL tedavinizin etkili olmadığı anlamına gelebilir.

Doktorunuz sizdeki kansızlığın başka nedenleri olup olmadığını kontrol edecektir; bunun için kan testleri yapabilir veya kemik iliğinizi inceleyebilir. Eğer Saf Kırmızı Hücre Aplazisi gelişmişse EPOBEL tedavinize devam edilmeyecektir. Bu durumda başka bir kan yapımını uyarıcı ilaç almayacaksınız ve doktorunuz sizi bu durum için tedavi edecektir.

## **EPOBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşim bildirilmemiştir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPOBEL, hamile kadınlar üzerinde incelenmemiştir. Eğer hamile iseniz doktorunuz hamileliğiniz sırasında sizin için en iyi sonucu verecek tedaviyi düşünecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPOBEL, emziren kadınlar üzerinde incelenmemiştir.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

## **Araç ve makine kullanımı**

EPOBEL'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmadığından kullanabilirsiniz.

## **EPOBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olanlarda zararlı olabilir.

Bu ilaç, doz başına 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içermektedir, yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle böbrek naklinden sonra bağışıklık sisteminizi baskılamak için siklosporin içeren bir ilaç alıyorsanız, doktorunuz EPOBEL alırken siklosporin düzeylerini ölçmek için özel kan testleri isteyebilir.

Demir takviyeleri ve diğer kan uyarıcıları EPOBEL'in etkisini artırabilir. Bunları almanızın doğru olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

*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. EPOBEL nasıl kullanılır?**

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

EPOBEL'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

EPOBEL ile tedaviye bir sağlık uzmanının gözetiminde başlanması gerekir.

EPOBEL için önerilen başlangıç dozu vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Bu doz damara enjeksiyonla (1-2 dakika süreyle intravenöz enjeksiyon) haftada 3 kere verilir. Doktorunuz, hemoglobin düzeyinizi ayarlamak için, uygun şekilde dozunuzu artırabilir ya da azaltabilir veya tedavinizi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine enjeksiyonla uygulanır.

EPOBEL tedavisi genellikle tıbbi denetim altında başlatılır. Enjeksiyonlar daha sonra doktor, eğitimli hemşire veya başka bir sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir.

Doktorunuz sizin için en uygun seçeneğe karar verecektir.

Doktorunuz, hemoglobin düzeyinizi ölçerek kansızlığınızın tedaviye nasıl cevap verdiğini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda, EPOBEL için önerilen düzeltme dozu, vücut ağırlığının her bir kilogramı için doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Bu doz damara enjeksiyonla (1-2 dakika süreyle intravenöz enjeksiyon) haftada 3 kere verilir. Doktorunuz, çocuğunuzun hemoglobin düzeyini ayarlamak için, uygun şekilde dozu artırabilir ya da azaltabilir veya tedaviyi geçici olarak durdurabilir. Ayda en fazla bir kere doz değişikliği yapılacaktır.

Doktorunuz, çocuğunuzun hemogloblin düzeyini ölçerek kansızlığının tedaviye nasıl cevap verdiğini izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

EPOBEL'in yaşlı hastalar üzerindeki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Bu nedenle yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Ciddi karaciğer hastalığı bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer EPOBEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla EPOBEL kullandıysanız**

EPOBEL'in geniş bir güvenlik aralığı vardır ve EPOBEL doz aşımından kaynaklanan yan etkiler pek olası değildir.

*EPOBEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **EPOBEL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **EPOBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorunuz varsa doktorunuza sorun.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EPOBEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu herkesin yan etki yaşayacağı anlamına gelmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Kan pulcuğu (trombosit) sayısında artış

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Aşırı duyarlılık tepkisi (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon).

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı (özellikle ani keskin migren benzeri baş ağrılarınız varsa, doktorunuza söyleyiniz.)

Seyrek: Baş ağrısına, özellikle de migrene benzeyen ani ve keskin baş ağrısına, zihin karışıklığına, konuşma bozukluklarına, krizlere ve kasılmalara neden olabilen çok yüksek kan basıncı

### **Kalp damar hastalıkları**

Yaygın: Yüksek tansiyon.

Erişkin veya çocuk hemodiyaliz hastası iseniz veya periton diyalizine giren erişkin hasta iseniz, ya da henüz diyaliz görmeyen böbrek yetmezliği hastası iseniz; EPOBEL ile tedavi sırasında, kan basıncınız doza bağlı olarak artabilir veya mevcut hipertansiyonunuz ağırlaşabilir. Kan basıncınızdaki bu artış, tansiyonunuzu düşüren ilaçlar ile tedavi edilebilir. Tedavinizin özellikle başlangıç döneminde, kan basıncınızın izlenmesi gerekmektedir.

Çok seyrek: Kalp ve beyin yeterli kanlanmaması, kalp krizi, beyin kanaması, inme, derin toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu, akciğerlerde tıkanma (pulmoner embolizm), bir kan damarının duvarının genişlemesi (anevrizma), göz içi damarlarda ve yapay böbrekte kan pıhtısı oluşumu.

Özellikle de hipotansiyon eğiliminiz veya damarlarınızda rahatsızlığınız (arteriyovenöz fistüler komplikasyonlar örn. stenoza, anevrizmalar vs.) varsa, damarlarınızda pıhtı (şant trombozu) oluşabilir. Bu durumda doktorunuza ilaca başlamadan önce alınması gereken önlemleri sorunuz (örn. aspirin uygulaması).

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Deride döküntüler

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. EPOBEL'in saklanması**

*EPOBEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında muhafaza ediniz (2°C - 8°C arasında).

Işıktan koruyunuz.

Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Çalkalamayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPOBEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EPOBEL'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EPOBEL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat Sahibi***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL

***İmalatçı***

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Almanya

Bu kullanma talimatı 13.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### *Uygulama hakkında bilgi:*

Enjektör kullanıma hazırdır. Her enjektör tek kullanımlıktır. EPOBEL çalkalanmamalı veya herhangi bir başka sıvıyla karıştırılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda EPOBEL kullanılmamalıdır:

- Blister yapışmamıősa veya blister başka bir biçimde hasarlıysa,
- Sıvı renkliyse veya içinde partiküllerin yüzdüğünü görürseniz,
- Açılmamıő blisterde, kullanıma hazır enjektörden sıvı sızımıősa veya yoğunlaşma görölüyorsa,
- Kazayla donmuş olduğunu biliyor veya düşünüyörsanız.