

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาไทย

EPREX® (อีเพรกซ์)

อีโพอเอติน แอลฟา (Epoetin alfa)

ชนิดสารละลายสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

คำเตือน: PURE RED BLOOD CELL APLASIA (PRCA)

ในประเทศไทยพบรายงานการเกิด Pure Red Blood Cell Aplasia (PRCA) สูงกว่าในต่างประเทศหลายเท่า หลังจากใช้ยา Epoetin โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นเวลานาน โดยบางรายมีอาการรุนแรง นอกจากนี้มีรายงานการเกิด PRCA ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบจากไวรัสซีที่รักษาด้วยยา interferon และยา ribavirin เมื่อได้รับ Epoetin ร่วมด้วย

สำหรับในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ใช้ยาแล้วไม่ตอบสนองต่อยา โดยมีการลดลงของปริมาณ Hemoglobin และต้องเพิ่มการให้เลือด ควรตรวจหาปริมาณ reticulocyte และวินิจฉัยสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องต่อการไม่ตอบสนองต่อยา ถ้าการตรวจหา Reticulocyte Index เพื่อดูภาวะโลหิตจางให้ค่าน้อยกว่า 20,000 ต่อไมโครลิตรหรือต่ำกว่า 0.5% แต่มีระดับเกล็ดเลือดและเม็ดเลือดขาวปกติและไม่พบสาเหตุอื่น ๆ เพิ่มเติม ควรทำการตรวจ anti-erythropoietin antibodies และตรวจไขกระดูกเพื่อวินิจฉัยการเกิด PRCA ถ้าสงสัยว่าเกิดจาก PRCA ควรหยุดให้การรักษาด้วยยา Epoetin ทันที และไม่ควรใช้ยาตัวอื่นในกลุ่มนี้ เพราะมีความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาที่มีลักษณะคล้ายกัน อาจพิจารณาให้การรักษาอื่น เช่น การให้เลือด เป็นต้น

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างละเอียดก่อนเริ่มใช้ยานี้

- เก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้ คุณอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง
- ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม กรุณาสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
- ยาตัวนี้ได้ถูกส่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น ห้ามนำไปให้ผู้อื่นใช้ ยาอาจเป็นอันตรายต่อผู้อื่นได้แม้เขาจะมีอาการเหมือนกับคุณก็ตาม
- ถ้ามีอาการข้างเคียงร้ายแรง หรือคุณสังเกตพบอาการข้างเคียงที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในเอกสารกำกับยาฉบับนี้ โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรให้ทราบ

ภายในเอกสารกำกับยานี้ มีข้อมูลดังนี้:

1. อีเพรกซ์คืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. ก่อนที่คุณจะใช้อีเพรกซ์
3. ใช้อีเพรกซ์อย่างไร
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บรักษาอีเพรกซ์อย่างไร
6. ข้อมูลเพิ่มเติม

1. อีเพรกซ์คืออะไร และใช้เพื่ออะไร

อีเพรกซ์ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคืออีโพอเอติน แอลฟา ซึ่งเป็นโปรตีนที่กระตุ้นให้ไขกระดูกผลิตเม็ดเลือดแดงเพิ่มขึ้น เม็ดเลือดแดงประกอบไปด้วยฮีโมโกลบินซึ่งเป็นสารที่มีหน้าที่ลำเลียงออกซิเจน อีโพอเอติน

แอลฟา ลอกเลียนแบบมาจากโปรตีนอีริโทรโพอेटินของมนุษย์ (human protein erythropoietin) และออกฤทธิ์แบบเดียวกัน

- **อีเพรกซ์ใช้สำหรับรักษาภาวะโลหิตจางที่แสดงอาการ (symptomatic anemia) ที่มีสาเหตุมาจากโรคไต**
- ในเด็กและผู้ใหญ่ที่มีการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis) หรือล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis)
- ในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโลหิตจางรุนแรงที่ยังไม่ได้รับการล้างไต

ถ้าคุณมีโรคไต คุณอาจขาดเม็ดเลือดแดงได้หากไตของคุณไม่สามารถผลิตอีริโทรโพอेटิน (ซึ่งเป็นสารที่จำเป็นในการผลิตเม็ดเลือดแดง) ได้เพียงพอ อีเพรกซ์จะถูกส่งจ่ายเพื่อกระตุ้นไขกระดูกของคุณให้การผลิตเม็ดเลือดแดงมากขึ้น

- **อีเพรกซ์ใช้สำหรับรักษาภาวะโลหิตจาง** **ถ้าคุณกำลังได้รับยาเคมีบำบัดสำหรับมะเร็งชนิดก้อน (solid tumors), มะเร็งปม้มน้ำเหลืองชนิดร้าย (malignant lymphoma) หรือโรคมะเร็งไขกระดูกเหตุพลาสมาเซลล์ (multiple myeloma) ซึ่งเป็นมะเร็งของไขกระดูก และแพทย์ตัดสินใจว่าคุณอาจจำเป็นต้องได้รับการถ่ายเลือด** อีเพรกซ์สามารถลดความต้องการในการถ่ายเลือดได้
- **อีเพรกซ์ใช้สำหรับผู้ที่ภาวะโลหิตจางระดับปานกลางซึ่งบริจาคเลือดบางส่วนก่อนหน้าการผ่าตัด** เพื่อที่ผู้ป่วยจะได้รับเลือดที่บริจาคในระหว่างหรือหลังการผ่าตัด เนื่องจากอีเพรกซ์กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง แพทย์จึงสามารถนำเลือดปริมาณมากขึ้นออกมาจากบุคคลเหล่านี้ได้
- **อีเพรกซ์ใช้สำหรับผู้ใหญ่ที่มีภาวะโลหิตจางระดับปานกลางที่กำลังจะได้รับการผ่าตัดใหญ่ที่กระดูก** (ตัวอย่างเช่น การผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกหรือเข่า) เพื่อลดความต้องการในการถ่ายเลือดที่อาจเกิดขึ้น
- **อีเพรกซ์ใช้สำหรับรักษาภาวะโลหิตจาง** **ถ้าคุณเป็นผู้ใหญ่ที่กำลังได้รับยาที่มีชื่อว่าซิดอวูดีน (zidovudine, AZT) ที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)**
- **อีเพรกซ์ใช้ในภาวะโลหิตจางในผู้ป่วย ภาวะกลุ่มอาการไขกระดูกทำงานผิดปกติ (Myelodysplastic Syndrome, MDS) อีเพรกซ์สามารถลดความต้องการในการถ่ายเลือดได้**

2. ก่อนที่คุณจะใช้อีเพรกซ์

ห้ามใช้อีเพรกซ์:

- **ถ้าคุณมีความดันโลหิตสูง** ที่ไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาอย่างเหมาะสม
- **มีอาการชัก**
- **ถ้าคุณแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน) อีโพอेटิน แอลฟา หรือสารประกอบอื่น ๆ ในอีเพรกซ์** (ระบุในส่วนที่ 6, ข้อมูลเพิ่มเติม)
- **ถ้าคุณกำลังจะได้รับการผ่าตัดใหญ่ที่กระดูก** (เช่น การผ่าตัดสะโพกหรือเข่า) และคุณ:
 - มีโรคหัวใจรุนแรง
 - มีความผิดปกติรุนแรงเกี่ยวกับหลอดเลือดดำหรือหลอดเลือดแดง
 - เพิ่งเคยเกิดภาวะหัวใจวาย (heart attack) หรือ โรคหลอดเลือดสมอง (stroke)

- ไม่สามารถใช้อย่างป้องกันการเกิดลิ่มเลือด อีเพรกซ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับคุณ โปรดปรึกษาแพทย์ในระหว่างที่ได้รับอีเพรกซ์ ผู้ป่วยบางคนจำเป็นต้องได้รับยาที่ลดความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือด ห้ามใช้อีเพรกซ์ถ้าคุณไม่สามารถใช้ยาในการป้องกันการเกิดลิ่มเลือดได้
- **ถ้าคุณได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือด (Pure Red Cell Aplasia** ซึ่งเป็นภาวะที่ไขกระดูกไม่สามารถผลิตเม็ดเลือดแดงได้เพียงพอ) ภายหลังจากการรักษาก่อนหน้านี้ด้วยผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง (รวมถึง อีเพรกซ์) ดูส่วนที่ 4 อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
- เพื่อกระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงของคุณ (ดังนั้นแพทย์สามารถนำเลือดออกมาจากคุณได้มากขึ้น) ถ้าคุณไม่สามารถถ่ายเลือดกับเลือดของตนเองได้ ในระหว่างหรือหลังผ่าตัด

ข้อควรระวังพิเศษขณะใช้อีเพรกซ์:

อีเพรกซ์และผลิตภัณฑ์อื่นที่กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดในผู้ป่วยทุกราย ความเสี่ยงนี้อาจสูงขึ้นถ้าคุณมีปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ สำหรับการเกิดลิ่มเลือดรวมด้วย (ตัวอย่างเช่น ถ้าคุณเคยเกิดลิ่มเลือดมาก่อนในอดีต หรือมีภาวะน้ำหนักตัวเกิน, เป็นโรคเบาหวาน, เป็นโรคหัวใจ หรือคุณไม่ได้เดินเป็นเวลานานเพราะว่าผ่าตัดหรือเจ็บป่วย) โปรดแจ้งแพทย์เกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ แพทย์จะเป็นคนช่วยคุณตัดสินใจว่าอีเพรกซ์เหมาะสมกับคุณหรือไม่

สิ่งสำคัญที่ต้องแจ้งแพทย์ ถ้าคุณมีประเด็นเหล่านี้ คุณอาจจะยังสามารถใช้อีเพรกซ์ได้ แต่ควรมีการปรึกษากับแพทย์ก่อน

- **ถ้าคุณทราบว่า你有ภาวะ หรือเคยมีภาวะ:**
 - ความดันโลหิตสูง
 - การชักจากโรคลมชัก
 - โรคตับ
 - ภาวะโลหิตจางจากสาเหตุอื่น
 - โรคพอร์ฟีเรีย (porphyria) ซึ่งโรคความผิดปกติทางเลือดที่พบน้อย
 - แพ้สารลาเท็กซ์
- **ถ้าคุณเป็นผู้ป่วยโรคมะเร็ง** ให้ตระหนักว่าผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง (เช่น อีเพรกซ์) อาจออกฤทธิ์คล้ายโกรทแฟกเตอร์ (growth factor) และดังนั้นในทางทฤษฎีอาจส่งผลต่อการพัฒนาของมะเร็งได้ **ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ของคุณเองที่การถ่ายเลือดอาจจะดีกว่าโปรดปรึกษาแพทย์**
- **ถ้าคุณเป็นผู้ป่วยโรคมะเร็ง** ให้ตระหนักว่าการใช้อีเพรกซ์อาจจะสัมพันธ์กับอัตราการรอดชีวิตที่น้อยลงและอัตราการเสียชีวิตที่สูงขึ้นในผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและลำคอ และมะเร็งเต้านมระยะลุกลามในผู้ที่กำลังได้รับยาเคมีบำบัด
- **ถ้าคุณเกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังอย่างรุนแรง** ผื่นผิวหนังซึ่งอาจรุนแรง สามารถปกคลุมทั่วร่างกายของคุณและยังรวมถึงตุ่มพองหรือการหลุดลอกของผิวหนัง ให้รีบหยุดใช้อีเพรกซ์ และโทรแจ้งแพทย์หรือเข้ารับการรักษาทางการแพทย์โดยทันที

ข้อควรระวังพิเศษกับผลิตภัณฑ์อื่นที่กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง:

อีเพรกซ์เป็นหนึ่งในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงเช่นเดียวกับโปรตีนอีริโทรโพอेटินของมนุษย์ บุคลากรทางการแพทย์จะมีการบันทึกไว้เสมอว่าผลิตภัณฑ์ยี่ห้อใดที่คุณกำลังใช้อยู่

หากคุณได้รับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้หรืออื่นที่ไม่ใช่อีเพรกซ์ในระหว่างการรักษา ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรก่อนหน้าที่จะใช้ยา

การใช้ยาดูอื่น:

โดยปกติแล้วอีเพรกซ์จะไม่เกิดปฏิกิริยากับยาอื่น ๆ แต่โปรดแจ้งแพทย์ถ้าคุณกำลัง (หรือเพิ่งใช้) ยาอื่น ๆ – รวมถึง ยาที่ได้รับโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ เช่น ยาที่ซื้อจากร้านขายยา

ถ้าคุณกำลังใช้ยาที่มีชื่อว่าไซโคลสปอริน (cyclosporin) (เช่น ใช้หลังจากการปลูกถ่ายไต) แพทย์อาจจะมีการสั่งตรวจเลือดเพื่อตรวจระดับยาของไซโคลสปอริน ในระหว่างที่คุณกำลังได้รับอีเพรกซ์

ผลิตภัณฑ์เสริมธาตุเหล็กและสารกระตุ้นเลือดชนิดอื่น อาจเพิ่มประสิทธิภาพของอีเพรกซ์ แพทย์จะเป็นคนตัดสินใจว่าคุณควรได้รับหรือไม่

ถ้าคุณไปโรงพยาบาล คลินิก หรือแพทย์ประจำครอบครัว แจ้งแพทย์ว่าคุณกำลังได้รับการรักษาด้วยอีเพรกซ์ เนื่องจากยาอาจส่งผลกระทบต่อการรักษาอื่น ๆ หรือผลการตรวจ

การตั้งครรภ์ การให้นมบุตร และภาวะเจริญพันธุ์

สิ่งสำคัญที่ต้องแจ้งแพทย์ ถ้าคุณมีประเด็นเหล่านี้ คุณอาจยังสามารถใช้อีเพรกซ์ได้ แต่ควรมีการปรึกษากับแพทย์ก่อน

- ถ้าคุณตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรือคิดว่าคุณอาจจะตั้งครรภ์
- ถ้าคุณกำลังให้นมบุตร หรือกำลังวางแผนจะให้นมบุตร

3. ใช้อีเพรกซ์อย่างไร

ให้ใช้ยานี้ตามที่แพทย์สั่งเสมอ ควรตรวจสอบกับแพทย์ถ้าคุณไม่แน่ใจ

แพทย์ได้ทำการตรวจเลือดแล้ว และตัดสินใจว่าคุณจำเป็นต้องได้รับอีเพรกซ์

อีเพรกซ์อาจให้โดย:

- ฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือท่อที่ผ่านไปยังหลอดเลือดดำ
- หรือฉีดใต้ผิวหนัง

แพทย์จะเป็นคนตัดสินใจว่าจะฉีดอีเพรกซ์ด้วยวิธีใด โดยทั่วไป คุณจะได้รับการฉีดยาโดยแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ ในผู้ป่วยบางคนขึ้นกับสาเหตุในการได้รับอีเพรกซ์ในการรักษา อาจจะเรียนรู้

วิธีการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเองในภายหลัง: ดูหัวข้อ *คำแนะนำในการฉีดอีเพรกซ์เข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเองโดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด*

ไม่ควรใช้อีเพรกซ์:

- หลังจากวันหมดอายุบนฉลากและกล่อง
- ถ้าคุณทราน หรือคิดว่ายาอาจจะถูกแช่แข็งโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือ
- ถ้ามีข้อผิดพลาดในการรักษาความเย็น หรือตู้เย็นทำงานผิดพลาด

ขนาดยาอีเพรกซ์ที่คุณได้รับขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัวของคุณในหน่วยกิโลกรัม สาเหตุของภาวะโลหิตจางของคุณก็เป็นอีกปัจจัยที่แพทย์จะตัดสินใจขนาดยาที่คุณต้อง

แพทย์จะเฝ้าติดตามความดันโลหิตของคุณ อย่างสม่ำเสมอในระหว่างที่คุณกำลังใช้อีเพรกซ์

ผู้ที่เป็นโรคไต

- แพทย์จะคงระดับฮีโมโกลบินระหว่าง 10 ถึง 12 กรัมต่อเดซิลิตรในผู้ใหญ่ และ 9.5 ถึง 11 กรัมต่อเดซิลิตรในเด็ก เนื่องจากระดับฮีโมโกลบินที่สูงสามารถเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดและเสียชีวิตได้
- **ขนาดยาเริ่มต้นทั่วไป** ของอีเพรกซ์สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก คือ 50 IU (International Units) ต่อน้ำหนักตัวในหน่วยกิโลกรัม โดยให้ยา 3 ครั้งต่อสัปดาห์
- สำหรับผู้ป่วยที่ล้างไตทางช่องท้อง อาจให้อีเพรกซ์:
 - 2 ครั้งต่อสัปดาห์สำหรับผู้ใหญ่
 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์สำหรับเด็ก
- สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่ล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม อาจให้อีเพรกซ์ 3 ครั้งต่อสัปดาห์
- สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก อีเพรกซ์ให้โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือท่อที่ผ่านไปยังหลอดเลือดดำ เมื่อวิธีการนี้ (ให้ยาผ่านหลอดเลือดดำหรือท่อ) ไม่สามารถใช้ได้ แพทย์อาจตัดสินใจว่าควรให้อีเพรกซ์โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ซึ่งรวมถึงผู้ป่วยที่ล้างไตด้วยเครื่องไตเทียมหรือผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการล้างไต
- แพทย์จะทำการสังเกตเลือดอย่างสม่ำเสมอเพื่อดูว่าภาวะโลหิตจางมีการตอบสนองต่อยาและอาจต้องปรับขนาดยา โดยทั่วไปจะไม่บ่อยกว่าทุก 4 สัปดาห์
- เมื่อภาวะโลหิตจางของคุณได้ถูกแก้ไขแล้ว แพทย์จะยังคงทำการตรวจสอบเลือดของคุณอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ ขนาดยาและความถี่ของการบริหารยาอีเพรกซ์อาจมีการปรับเปลี่ยนเพื่อคงระดับการตอบสนองต่อการรักษาของคุณ
- ถ้าคุณมีช่วงระยะเวลาให้อีเพรกซ์ที่นานออกไป (นานกว่าสัปดาห์ละครั้ง) คุณอาจไม่สามารถคงระดับฮีโมโกลบินได้อย่างเหมาะสมและคุณอาจต้องการเพิ่มขนาดยาอีเพรกซ์หรือความถี่ในการบริหารยา
- คุณอาจได้รับผลิตภัณฑ์เสริมธาตุเหล็กก่อนและระหว่างการรักษาด้วยอีเพรกซ์เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
- ถ้าคุณกำลังได้รับการล้างไตเมื่อคุณเริ่มการรักษาด้วยอีเพรกซ์ อาจจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงแผนการล้างไต โดยแพทย์จะเป็นคนตัดสินใจ

ผู้ใหญ่ที่ได้รับยาเคมีบำบัด

- แพทย์อาจเริ่มการรักษาด้วยอีเพรกซ์ ถ้าค่าฮีโมโกลบินของคุณน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 กรัมต่อเดซิลิตร

- แพทย์จะคงระดับฮีโมโกลบินระหว่าง 10 ถึง 12 กรัมต่อเดซิลิตร เนื่องจากระดับฮีโมโกลบินที่สูงสามารถเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดและเสียชีวิตได้
- ขนาดยาเริ่มต้น คือ 150 IU ต่อกิโลกรัมของน้ำหนักตัว ให้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ หรือ 40,000 IU ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ให้สัปดาห์ละครั้ง
- อีเพรกซ์ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- แพทย์จะทำการสังเกตเลือด และอาจปรับขนาดยา โดยขึ้นอยู่กับ การตอบสนองของภาวะโลหิตจางของคุณต่อการรักษาด้วยอีเพรกซ์
- คุณอาจได้รับผลิตภัณฑ์เสริมธาตุเหล็กก่อนและระหว่างการรักษาด้วยอีเพรกซ์เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
- คุณจะได้รับการรักษาด้วยอีเพรกซ์อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 1 เดือนหลังจากสิ้นสุดการได้รับยาเคมีบำบัด

ผู้ใหญ่ที่บริจาคเลือดให้ตัวเอง

- ขนาดยาทั่วไป คือ 600 IU ต่อกิโลกรัมของน้ำหนักตัว ให้ 2 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลา 3 สัปดาห์
- อีเพรกซ์ให้โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เป็นเวลา 3 สัปดาห์ก่อนหน้าการผ่าตัดของคุณ หลังจากคุณทำการบริจาคเลือด
- คุณอาจได้รับผลิตภัณฑ์เสริมธาตุเหล็กก่อนและระหว่างการรักษาด้วยอีเพรกซ์เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ผู้ใหญ่ที่มีนัดหมายผ่าตัดใหญ่ที่กระดูก

- ขนาดยาแนะนำ คือ 600 IU ต่อกิโลกรัมของน้ำหนักตัว ให้ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง
- อีเพรกซ์ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง เป็นเวลา 3 สัปดาห์ก่อนหน้าการผ่าตัดของคุณ และในวันที่ได้รับการผ่าตัด
- ถ้ามีความจำเป็นทางการแพทย์ที่จะลดระยะเวลาก่อนการเข้ารับผ่าตัด คุณจะได้รับยาขนาดยาต่อวัน คือ 300 IU ต่อกิโลกรัม เป็นเวลา 10 วันก่อนการผ่าตัด ได้รับยาในวันที่ได้รับการผ่าตัดและต่อไปอีกเป็นเวลา 4 วัน ทันทีหลังจากนั้น
- ถ้าการตรวจเลือดแสดงให้เห็นว่าค่าฮีโมโกลบินของคุณสูงเกินไปก่อนการผ่าตัด จะหยุดการรักษาด้วยยา
- คุณอาจได้รับผลิตภัณฑ์เสริมธาตุเหล็กก่อนและระหว่างการรักษาด้วยอีเพรกซ์เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยยาซีโดวูดีน

- ขนาดยาแนะนำ คือ 100 IU ต่อกิโลกรัม ให้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือหลอดเลือดดำเป็นเวลา 8 สัปดาห์ สำหรับช่วงปรับระดับฮีโมโกลบิน
- ถ้าการตอบสนองหลังจากสัปดาห์ที่ 8 ไม่เป็นที่น่าพอใจ สามารถเพิ่มขนาดอีเพรกซ์ได้

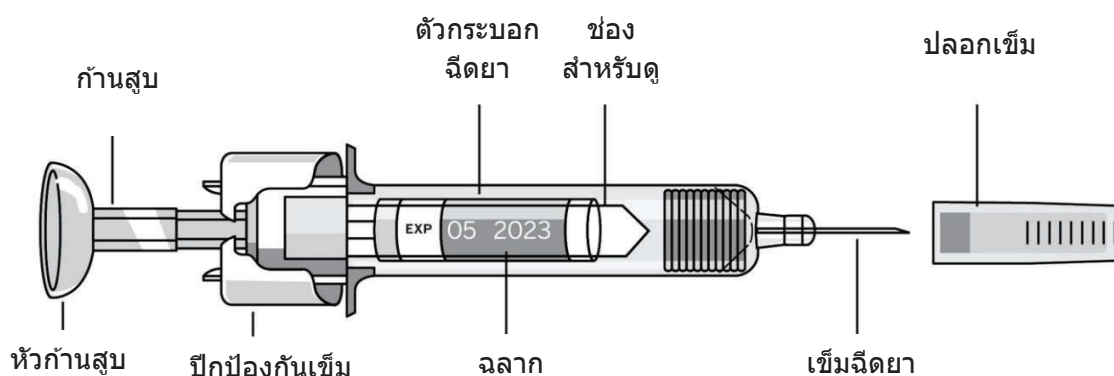
ผู้ใหญ่ที่มีกลุ่มอาการไมอีโลดิสพลาสติก

- แพทย์ของท่านอาจเริ่มการรักษาด้วยยาอีเพรกซ์ หากฮีโมโกลบินของท่านน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 กรัม/เดซิลิตร วัตถุประสงค์ของการรักษา คือ คงระดับฮีโมโกลบินของท่านไว้ระหว่าง 10 ถึง 12 กรัม/เดซิลิตร เนื่องจากระดับฮีโมโกลบินที่สูงกว่านี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดและการเสียชีวิต
- ยาอีเพรกซ์ให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- ขนาดยาเริ่มต้น คือ 450 ใอยู ต่อน้ำหนักตัวหน่วยกิโลกรัม หนึ่งครั้งต่อสัปดาห์
- แพทย์ของท่านจะสังเกตเลือดและอาจปรับขนาดยาขึ้นอยู่กับภาวะโลหิตจางของท่านตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาอีเพรกซ์อย่างไร

คำแนะนำในการฉีดอีเพรกซ์เข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเองโดยใช้กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด

เมื่อเริ่มต้นการรักษา โดยทั่วไปแล้วแพทย์หรือพยาบาลจะเป็นคนฉีดอีเพรกซ์ให้ หลังจากนั้น แพทย์อาจแนะนำคุณหรือผู้ดูแลของคุณให้เรียนรู้วิธีการฉีดอีเพรกซ์เข้าใต้ผิวหนังด้วยตนเอง

- ห้ามพยายามฉีดตัวเอง เว้นแต่คุณเคยได้รับการฝึกให้ฉีดแล้วโดยแพทย์หรือพยาบาล
- ใช้อีเพรกซ์ตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาลเสมอ
- ใช้อีเพรกซ์ที่มีการเก็บรักษาอย่างถูกต้องเท่านั้น – ดูส่วนที่ 5 เก็บรักษาอีเพรกซ์อย่างไร
- ผลลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
- ไม่ควรใช้ผลลิตภัณฑ์ และควรทิ้งถ้า:
 - ฉีกเสียหาย
 - ของเหลวในกระบอกฉีดยาเปลี่ยนจากของเหลวใสกลายเป็นของเหลวที่มีสี หรือ
 - พบอนุภาคลอยอยู่ในผลลิตภัณฑ์
 - ผลลิตภัณฑ์ถูกแช่แข็งมาก่อน หรือ
 - มีข้อผิดพลาดในการเก็บในตู้เย็น โดยไม่ได้เก็บในอุณหภูมิที่กำหนด
- ควรทิ้งผลลิตภัณฑ์หรือวัสดุเหลือใช้ที่ยังไม่ได้ใช้ใด ๆ ตามข้อกำหนดของท้องถิ่น
- ถ้าอีเพรกซ์ถูกฉีดเข้าใต้ผิวหนัง โดยปกติแล้วปริมาตรที่ฉีดจะไม่เกินหนึ่งมิลลิลิตร (1 mL) ต่อการฉีดยา 1 ครั้ง
- อีเพรกซ์ใช้ฉีดได้เลยโดยห้ามผสมกับของเหลวสำหรับฉีดชนิดอื่นอีก
- ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยาที่บรรจุอีเพรกซ์ เนื่องจากการเขย่าแรงและนานอาจจะทำให้ผลลิตภัณฑ์เสียหาย ห้ามใช้ถ้าผลลิตภัณฑ์ถูกเขย่าอย่างแรงมาก่อน
- กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมาพร้อมอุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยา PROTECS™ เพื่อช่วยป้องกันการถูกเข็มฉีดยาดำหลังการใช้งาน ซึ่งได้ระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์



- นำกระบอกฉีดยาออกมาจากตู้เย็น เพื่อให้สารละลายยาฉีดอีเพรกซ์ที่อยู่ภายในกระบอกฉีดยามีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ซึ่งโดยปกติจะใช้เวลาระหว่าง 15 ถึง 30 นาที ห้ามดึงปลอกเข็ม ขณะที่ยังให้ยาฉีดมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง
- ตรวจสอบกระบอกฉีดยา ว่าเป็นขนาดยาที่ต้องการฉีด ยายังไม่หมดอายุ กระบอกฉีดยาอยู่ในสภาพดี ไม่เสียหาย และยาที่บรรจุอยู่เป็นของเหลวใส และไม่เย็นจนแข็ง

- เลือกตำแหน่งของร่างกายที่จะฉีดยา ตำแหน่งที่ดี คือ ที่บริเวณต้นขา และบริเวณรอบ ๆ ท้อง แต่ต้องห่างออกมาจากสะดือ ฉีดสลับตำแหน่งกันไปในแต่ละวัน
- ล้างมือของคุณให้สะอาด ใช้สำลีชุบน้ำยาฆ่าเชื้อโรคเช็ดบริเวณตำแหน่งที่จะฉีดยา เพื่อฆ่าเชื้อ
- ถือกะบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดด้วยการจับที่ตัวกระบอกฉีดยา โดยให้ด้านเข็มฉีดยาที่มีปลอกเข็มชี้ขึ้น
- ห้ามถือด้วยการจับที่หัวก้านสูบ ก้านสูบ ปีกป้องกันเข็ม หรือปลอกเข็ม
- ห้ามดึงก้านสูบ ไม่ว่าเวลาใด ๆ ก็ตาม
- ห้ามดึงปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด จนกว่าคุณจะพร้อมที่จะฉีดอีเพเรกซ์
- ดึงปลอกเข็มออกจากกระบอกฉีดยา โดยถือตัวกระบอกฉีดยาไว้แล้วค่อยๆ ดึงปลอกเข็มออกอย่างระมัดระวังโดยไม่ใช้การบิด อย่อดันก้านสูบ ไม่สัมผัสเข็ม ห้ามเขย่ากระบอกฉีดยา
- ห้ามแตะต้องปีกป้องกันเข็ม เพื่อป้องกันการเก็บซ่อนเข็มโดยอุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยาก่อนการฉีด
- ดึงเหนือบริเวณที่จะฉีดยาขึ้นมา ให้อยู่ระหว่างนิ้วโป้งและนิ้วชี้ ห้ามบีบเค้น
- แหงเข็มฉีดยาเข้าไปจนสุด
- ดันที่ก้านสูบด้วยนิ้วโป้งของคุณจนกระทั่งต้นของเหลวในกระบอกฉีดยาออกไปจนหมด ค่อย ๆ ดันก้านสูบซ้ำ ๆ และยังคงดึงเหนือบริเวณที่ฉีดยาอยู่ อุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยา จะไม่ทำงานถ้ายังฉีดยาไม่หมดหลอด คุณอาจได้ยินเสียงคลิกเมื่ออุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยาถูกกระตุ้นให้ทำงานแล้ว
- เมื่อดันก้านสูบไปจนสุดแล้ว จึงดึงเข็มฉีดยาออกและปล่อยผิวหนังที่ดึงอยู่
- เอานิ้วโป้งของคุณออกมาจากที่ก้านสูบอย่างช้า ๆ ปล่อยให้กระบอกฉีดยาเคลื่อนขึ้นจนกระทั่งเข็มฉีดยาทั้งหมดถูกป้องกันโดยอุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยา
- เมื่อเข็มฉีดยาถูกดึงออกจากผิวหนังของคุณ อาจมีเลือดออกเล็กน้อยตรงบริเวณที่ฉีดยาได้ ซึ่งเป็นสิ่งปกติ คุณอาจกดบริเวณที่ฉีดยาด้วยสำลีที่ชุบน้ำยาฆ่าเชื้อโรคเป็นเวลาสัก 2 ถึง 3 วินาทีหลังจากฉีดยาแล้ว
- ทิ้งกระบอกฉีดยาที่ใช้แล้ว ในที่ทิ้งที่ปลอดภัย - ดูส่วนที่ 5 เก็บรักษาอีเพเรกซ์อย่างไร
- ใช้อีเพเรกซ์เพียงหนึ่งขนาดยาจากกระบอกฉีดยาแต่ละอัน ถ้ามีของเหลวใด ๆ เหลืออยู่ในกระบอกฉีดยาหลังจากการฉีด ควรทิ้งกระบอกฉีดยาอย่างเหมาะสม ห้ามใช้ซ้ำ

ถ้าคุณใช้อีเพเรกซ์มากกว่าที่ควรได้รับ:

รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันทีถ้าคุณคิดว่าคุณได้รับอีเพเรกซ์มากเกินไป ผลข้างเคียงจากการได้รับอีเพเรกซ์เกินขนาดมีแนวโน้มที่จะเกิดได้น้อย

ถ้าคุณลืมฉีดอีเพเรกซ์:

ให้รีบฉีดอีเพเรกซ์ทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าคุณนึกได้ในวันที่จะต้องฉีดอีเพเรกซ์เข็มต่อไป ให้คุณข้ามการฉีดยาครั้งที่ลืมนั้นไป และให้คุณกลับไปฉีดยาตามแผนการรักษาตามปกติ ห้ามฉีดยาเพิ่มเป็นสองเท่า

ถ้าคุณเป็นผู้ป่วยโรคตับอักเสบและได้รับยาอินเตอร์เฟอรอน (interferon) และยาไรบาวิริน (ribavirin):

คุณควรปรึกษากับแพทย์เพราะว่าการได้รับอีโพอเอติน แอลฟา ร่วมกับยาอินเตอร์เฟอรอนและยาไรบาวิรินสามารถนำไปสู่การสูญเสียผลการรักษาและทำให้เกิดภาวะที่เรียกว่าภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือด (pure

red cell aplasia, PRCA) ซึ่งเป็นภาวะโลหิตจางรูปแบบที่รุนแรง ที่พบได้น้อย **อีเพรกซ์ไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับอักเสบร่วมกับ**

ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดสอบถามแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ อีเพรกซ์สามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ แม้จะไม่เกิดกับทุกคนก็ตาม

รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลโดยทันที ถ้าคุณสังเกตเห็นว่าเกิดอาการข้างเคียงตามที่ระบุในรายการนี้

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นบ่อยที่สุดที่สังเกตพบในการศึกษาทางคลินิกของอีโพอเอติน แอลฟา ได้แก่:

- ความดันโลหิตสูง
- อาการท้องเสีย
- อาการคลื่นไส้
- การอาเจียน
- มีไข้
- อาการปวดศีรษะ
- มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่: ซึ่งพบบ่อยเมื่อเริ่มการรักษา

อาการข้างเคียงอื่น ๆ ได้แก่:

- ทางเดินหายใจคัดแน่น เช่น คัดจมูก และเจ็บคอ เคยมีรายงานในผู้ป่วยโรคไตที่ยังไม่ได้รับการล้างไต
- ปฏิกิริยาแพ้ รวมถึง ผื่นผิวหนัง ลมพิษ และปฏิกิริยาแพ้ที่รุนแรง ที่อาจประกอบด้วยมีอาการบวมที่ใบหน้าริมฝีปาก ปาก ลิ้น หรือลำคอ; กลืนหรือหายใจลำบาก
- ความดันโลหิตเพิ่มสูงขึ้น ร่วมกับอาการปวดศีรษะ โดยเฉพาะอาการปวดหัวชนิดปวดแปลบ ๆ ที่คล้ายกับโรคไมเกรน (stabbing migraine-like headache) ซึ่งเกิดแบบเฉียบพลัน, การเปลี่ยนแปลงการทำงานของสมองหรือการชัก อาจเป็นอาการแสดงของความดันโลหิตที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างเฉียบพลัน ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการดูแลโดยแพทย์อย่างเร่งด่วน ความดันโลหิตที่เพิ่มสูงขึ้นอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยา (หรือปรับเปลี่ยนยาสำหรับความดันโลหิตสูงที่คุณกำลังรับประทานอยู่)
- ลิ่มเลือด (ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำในชั้นลึก (deep vein thrombosis, DVT)) ส่วนใหญ่เกิดที่ขา
- ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด
- ลิ่มเลือด รวมถึงลิ่มเลือดที่เคลื่อนที่ไปยังปอด เป็นสาเหตุให้เกิดการเจ็บทรวงอกและหายใจลำบาก; อุดตันการไหลเวียนเลือดของดวงตา ซึ่งสามารถเป็นสาเหตุให้มองภาพไม่ชัดหรือตาบอด; อุดตันหลอดเลือดแดง; เป็นสาเหตุของหัวใจวาย, โรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรืออุดตันการไหลเวียนเลือดสมองชั่วคราว (mini-stroke)
- ระดับโพแทสเซียมในเลือดสูง ซึ่งเป็นสาเหตุให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ
- อาการหนาวสั่น
- ระคายเคืองหรือปวดบริเวณที่ฉีดยา
- มีอาการบวมที่มือ ข้อเท้า หรือเท้า

- ปวดข้อ
- ปวดกระดูก
- ปวดมือหรือเท้า
- ปวดกล้ามเนื้อ
- การชัก
- ผื่นผิวหนัง
- อาการคัน
- อาการของภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือด (pure red cell aplasia, PRCA) – ภาวะโลหิตจางชนิดหนึ่งที่ไขกระดูกไม่สามารถสร้างเม็ดเลือดแดงได้ PRCA เป็นสาเหตุทำให้จำนวนเม็ดเลือดแดงต่ำอย่างเฉียบพลันและรุนแรง

PRCA มีการรายงานน้อยมาก โดยมักพบรายงานในผู้ป่วยโรคไตหลังจากได้รับการรักษาด้วยอีเฟรกซ์และผลิตภัณฑ์อื่นที่กระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงเป็นเวลาหลายเดือนหรือหลายปี

- การเพิ่มระดับของเซลล์เล็ก ๆ ในเลือด (ที่เรียกว่า เกล็ดเลือด) ซึ่งปกติแล้วจะเกี่ยวข้องกับการก่อกัวของลิ่มเลือด สามารถเกิดขึ้นได้ในขณะที่เริ่มต้นการรักษา แพทย์จะคอยติดตามดูอาการนี้

ถ้าคุณกำลังได้รับการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis):

- **ลิ่มเลือด** (thrombosis) อาจก่อกัวในท่อล้างไต (dialysis shunt) ซึ่งมีแนวโน้มจะเกิดมากขึ้นหากคุณมีความดันโลหิตต่ำ หรือคุณมีภาวะแทรกซ้อนที่เส้นล้างไต (fistula)
- **ลิ่มเลือด** อาจก่อกัวในระบบของการล้างไตด้วยเครื่องไตเทียม แพทย์อาจตัดสินใจเพิ่มขนาดยาเฮพาริน (heparin) ในระหว่างการล้างไต

รีบแจ้งแพทย์หรือพยาบาลทันที ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้ หรือถ้าคุณสังเกตเห็นอาการอื่น ๆ ในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยอีเฟรกซ์

5. เก็บรักษาอีเฟรกซ์อย่างไร

เก็บยาให้พ้นจากสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยาหลังจากวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนกล่องและบนฉลากหลังจากตัวอักษร EXP วันที่ยาหมดอายุ หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุ

เก็บยาในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (36 ถึง 46 องศาฟาเรนไฮต์) คุณอาจนำอีเฟรกซ์ออกมาจากตู้เย็นและเก็บที่อุณหภูมิห้อง (จนถึง 25 องศาเซลเซียส) เป็นเวลาไม่เกิน 7 วัน เมื่อนำกรอบอกฉีดยาออกมาจากตู้เย็นและมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องแล้ว (จนถึง 25 องศาเซลเซียส) จะต้องใช้ภายในเวลา 7 วันหรือกำจัดยาทิ้ง

ห้ามแช่แข็งหรือเย่า

เก็บในภาชนะบรรจุเดิมเพื่อป้องกันจากแสง

ห้ามใช้ยาถ้าคุณสังเกตเห็นความเสี่ยงหาย หรือของเหลวมีสี หรือคุณเห็นอนุภาคลอยอยู่ ถ้าพบสิ่งเหล่านี้ให้กำจัดยาทิ้ง

ห้ามทิ้งยาผ่านระบบน้ำเสียหรือขยะในครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรถึงวิธีการทิ้งยาที่คุณไม่มีความจำเป็นต้องใช้ วิธีการเหล่านี้จะช่วยป้องกันรักษาสิ่งแวดล้อม

6. ข้อมูลเพิ่มเติม

อีเพรกซ์ประกอบด้วยอะไร:

ตัวยาสำคัญ คือ: อีโพอเอติน แอลฟา

สารประกอบอื่นๆ คือ: ไดโซเดียม ฟอสเฟต ไดไฮเดรต (disodium phosphate dihydrate); กลีเซอริน (glycine) และ น้ำสำหรับฉีดยา (water for injections); โพลีซอร์เบต 80 (Polysorbate 80), โซเดียมคลอไรด์ (sodium chloride) และ โซเดียม ไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต ไดไฮเดรต (sodium dihydrogen phosphate dihydrate)

อีเพรกซ์มีลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุอย่างไร:

อีเพรกซ์อยู่ในรูปสารละลายสำหรับฉีดบรรจุในกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดมาพร้อมกับอุปกรณ์เก็บป้องกันเข็มฉีดยา (PROTECS™ needle guard device) อีเพรกซ์เป็นสารละลายใส ไม่มีสี

อีเพรกซ์อยู่ในรูปกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีดที่ทำจากแก้วชนิดที่ I (type I glass) ที่มีจุกยางเคลือบ FluroTec®

ผลิตโดย

Cilag AG, Schaffhausen ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
อีเพรกซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 2,000 IU/0.5มิลลิลิตร)	1C 7/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554
อีเพรกซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 40,000 IU/มิลลิลิตร)	1C 8/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554
อีเพรกซ์ (กระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด 10,000 IU/มิลลิลิตร)	1C 9/54 (B)	2 พฤษภาคม 2554

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

26 มีนาคม 2566 (CPPI version 10-Sep-2021_Update address and contact)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยฉบับภาษาอังกฤษ

EPREX® (Epoetin alfa)

SOLUTION FOR INJECTION in PRE-FILLED SYRINGES

WARNING: PURE RED BLOOD CELL APLASIA (PRCA)

According to the increased incidence of antibody-mediated pure red blood cell aplasia (PRCA) in chronic renal failure patients who were administered Epoetin subcutaneously for long term treatment, as well as Hepatitis C patients who were treated with Epoetin, interferon and ribavirin as combination therapy.

For those chronic renal failure patients, who poorly responsive to ESA therapy and require transfusion, a reticulocyte count testing should be investigated. In case of reticulocyte index less than 20,000/microliters or less than 0.5% with normal platelets and white blood cells, the anti-erythropoietin antibodies and bone marrow testing should be performed to investigate the PRCA. Unless the test results are clear, the patient should be warned to discontinue the treatment with Epoetin including ESA therapy due to cross-reaction.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If a side effect gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What EPREX is and what it is used for
2. Before you take EPREX
3. How to use EPREX
4. Possible side effects
5. How to store EPREX
6. Further information

1. WHAT EPREX IS AND WHAT IT IS USED FOR

EPREX contains the active substance epoetin alfa - a protein that stimulates the bone marrow to produce more red blood cells which carry hemoglobin (a substance that transports oxygen). Epoetin alfa is a copy of the human protein erythropoietin (*ee-rith-roe-po-eh-tin*) and acts in the same way.

- **EPREX is used to treat symptomatic anemia caused by kidney disease**
- in children and adults on hemodialysis or peritoneal dialysis
- in severely anemic adults not yet undergoing dialysis.

If you have kidney disease, you may be short of red blood cells if your kidney does not produce enough erythropoietin (necessary for red cell production). EPREX is prescribed to stimulate your bone marrow to produce more red blood cells.

- **EPREX is used to treat anemia if you are receiving chemotherapy for solid tumors, malignant lymphoma or multiple myeloma** (bone marrow cancer) and your doctor decides you may have a need for a blood transfusion. EPREX can reduce the need for a blood transfusion.
- **EPREX is used in moderately anemic people who donate some of their blood before surgery**, so that it can be given back to them during or after the operation. Because EPREX stimulates the production of red blood cells, doctors can take more blood from these people.
- **EPREX is used in moderately anemic adults about to have major orthopedic surgery** (*for example hip or knee replacement operations*), to reduce the potential need for blood transfusions.
- **EPREX is used to treat anemia if you are an adult receiving a medicine called zidovudine (AZT) used to treat HIV infection.**
- **EPREX is used to treat anemia in adults with myelodysplastic syndromes.** EPREX can reduce the need for a blood transfusion.

2. BEFORE YOU TAKE EPREX

Do not use EPREX:

- **If you have high blood pressure** not properly controlled with medicines.
- **Seizures**
- **If you are allergic (hypersensitive)** to Epoetin alfa or any of the other ingredients of EPREX (listed in Section 6, Further information).
- **If you are due to have major orthopedic surgery** (such as hip or knee surgery), and you:
 - have severe heart disease
 - have severe disorders of the veins and arteries
 - have recently had a heart attack or stroke
 - can't take medicines to thin the blood. EPREX may not be suitable for you. Please discuss with your doctor. While on EPREX, some people need medicines to reduce the risk of blood clots. **If you can't take medicines that prevent blood clotting, you must not have EPREX.**
- **If you have been diagnosed with Pure Red Cell Aplasia** (the bone marrow cannot produce enough red blood cells) after previous treatment with any product that stimulates red blood cell production (including EPREX). See Section 4, Possible side effects.
- To stimulate the production of your red blood cells (so that doctors can take more blood from you) if **you cannot have transfusions with your own blood** during or after surgery.

Take special care with EPREX:

EPREX and other products that stimulate red cell production may increase the risk of developing blood clots in all patients. This risk may be higher if you have other risk factors for developing blood clots (*for example, if you have had a blood clot in the past or are overweight, have diabetes, have heart disease or you are off your feet for a long time because of surgery or illness*). Please tell your doctor about any of these things. Your doctor will help you to decide if EPREX is suitable for you.

It is important to tell your doctor if any of the following apply to you. You may still be able to use EPREX, but discuss it with your doctor first.

- **If you know you suffer**, or have suffered, from:
 - **high blood pressure**
 - **epileptic seizures or fits**
 - **liver disease**
 - **anemia from other causes**
 - **porphyria (a rare blood disorder)**

- **an allergy to latex**
- **If you are a cancer patient**, be aware that products that stimulate red blood cell production (like EPREX) may act as a growth factor and therefore in theory may affect the progression of your cancer. **Depending on your individual situation a blood transfusion may be preferable. Please discuss this with your doctor.**
- **If you are a cancer patient**, be aware that use of EPREX may be associated with shorter survival and a higher death rate in head and neck, and metastatic breast cancer patients who are receiving chemotherapy.
- **If you experience a severe skin reaction**, a rash, which may be severe, may cover your whole body and can also include blisters or areas of skin coming off, stop using EPREX and call your doctor or get medical help right away.

Take special care with other products that stimulate red blood cell production:

EPREX is one of a group of products that stimulate the production of red blood cells like the human protein erythropoietin does. Your healthcare professional will always record the exact product you are using.

If you are given a product in this group other than EPREX during your treatment, speak to your doctor or pharmacist before using it.

Taking other medicines:

EPREX does not normally react with other medicines but please tell your doctor if you are using (or have recently used) any other medicines – including medicines obtained without a prescription.

If you are taking a drug called cyclosporin (used e.g. after kidney transplants), your doctor may order blood tests to check the level of cyclosporin while you are taking EPREX.

Iron supplements and other blood stimulants may increase the effectiveness of EPREX. Your doctor will decide if it is right for you to take them.

If you visit a hospital, clinic or family doctor, tell them you are having EPREX treatment. It may affect other treatments or test results.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

It is important to tell your doctor if any of the following apply to you. You may still be able to use EPREX, but discuss it with your doctor first.

- If you are pregnant, planning to become pregnant, or think you may be pregnant.
- If you are breast feeding, or are planning to breast-feed.

3. HOW TO USE EPREX

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Your doctor has carried out blood tests and decided you need EPREX.

EPREX may be given by injection:

- **Either** into a vein or a tube that goes into a vein (intravenously)
- **Or** under the skin (subcutaneously).

Your doctor will decide how EPREX will be injected. Usually the injections will be given to you by a doctor, nurse or other healthcare professional. Some people, depending on why they need EPREX treatment, may later learn how to inject themselves under the skin: see Instructions on how to inject EPREX subcutaneously yourself using a pre-filled syringe.

EPREX should not be used:

- after the expiry date on the label and outer carton
- if you know, or think that it may have been accidentally frozen, or
- if there has been a refrigerator failure.

The dose of EPREX you receive is based on your bodyweight in kilograms. The cause of your anemia is also a factor in your doctor deciding the correct dose.

Your doctor will monitor your blood pressure regularly while you are using EPREX.

People with kidney disease

- Your doctor will maintain your hemoglobin level between 10 and 12 g/dL in adults and 9.5 to 11 g/dL in children, as a high hemoglobin level may increase the risk of blood clots and death.
- **The usual starting dose** of EPREX for adults and children is 50 International Units (IU) per kilogram (/kg) of bodyweight given three times a week.

- For peritoneal dialysis patients, EPREX may be given:
 - twice a week for adults
 - three times a week for pediatrics.
- For adult and pediatric hemodialysis patients, EPREX may be given three times a week.
- For adults and children EPREX is given as an injection either into a vein or a tube that goes into a vein. When this access (via a vein or tube) is not readily available, your doctor may decide that EPREX should be injected under the skin (subcutaneously). This includes patients on dialysis and patients not yet on dialysis.
- Your doctor will order regular blood tests to see how your anemia is responding and may adjust the dose, usually no more frequently than every four weeks.
- Once your anemia has been corrected, your doctor will continue to check your blood regularly. Your EPREX dose and frequency of administration may be further adjusted to maintain your response to treatment.
- If you are on a more extended dosing interval (greater than once weekly) of EPREX, you may not maintain adequate hemoglobin levels and you may require an increase in EPREX dose or frequency of administration.
- You may be given iron supplements before and during EPREX treatment to make it more effective.
- If you are having dialysis treatment when you begin treatment with EPREX, your dialysis regime may need to be adjusted. Your doctor will decide this.

Adults on chemotherapy

- Your doctor may initiate treatment with EPREX if your hemoglobin is 10 g/dL or less.
- Your doctor will maintain your hemoglobin level between 10 and 12 g/dL as a high hemoglobin level may increase the risk of blood clots and death.
- The starting dose is **either** 150 IU/kg bodyweight three times a week or 40000 IU subcutaneously once a week.
- EPREX is given by injection under the skin.
- Your doctor will order blood tests, and may adjust the dose, depending on how your anemia responds to EPREX treatment.
- You may be given iron supplements before and during EPREX treatment to make it more effective.
- You will usually continue EPREX treatment for one month after the end of chemotherapy.

Adults donating their own blood

- The usual dose is 600 IU/kg bodyweight twice a week for three weeks.
- EPREX is given by injection into a vein, for 3 weeks before your surgery, after you have donated blood.
- You may be given iron supplements before and during EPREX treatment to make it more effective.

Adults scheduled for major orthopedic surgery

- **The recommended dose** is 600 IU/kg bodyweight once a week.
- EPREX is given by injection under the skin for three weeks before surgery and on the day of surgery.
- If there is a medical need to reduce the time before your operation, you will be given a daily dose of 300 IU/kg for up to ten days before surgery, on the day of surgery and for four days immediately afterwards.
- If blood tests show your hemoglobin is too high before the operation, the treatment will be stopped.
- You may be given iron supplements before and during EPREX treatment to make it more effective.

Adult Zidovudine treated HIV-infected patients

- **The recommended dose** is 100 IU/kg three times per week by the subcutaneous or intravenous route for 8 weeks for the correction phase.
- If the response is not satisfactory after 8 weeks, the dose of EPREX can be increased.

Adults with myelodysplastic syndrome

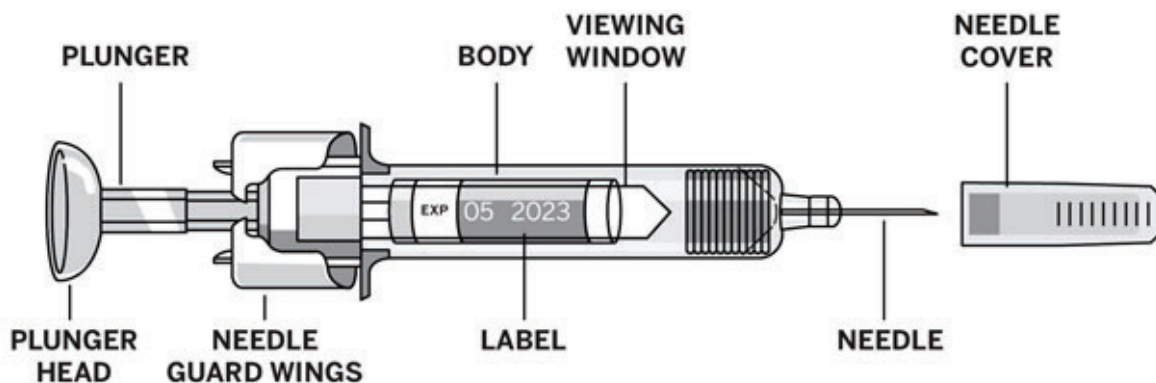
- Your doctor may initiate treatment with EPREX if your hemoglobin is 10 g/dL or less. The aim of treatment is to maintain your hemoglobin level between 10 and 12 g/dL as a higher hemoglobin level may increase the risk of blood clots and death.
- EPREX is given by injection under the skin.
- The starting dose is 450 IU per kilogram bodyweight once a week.
- Your doctor will order blood tests, and may adjust the dose, depending on how your anemia responds to EPREX treatment.

Instructions on how to inject EPREX subcutaneously yourself using a pre-filled syringe

When treatment starts, EPREX is usually injected by medical or nursing staff. Later, your doctor may suggest that you or your caregiver learn how to inject EPREX under the skin (*subcutaneously*) yourself.

- **Do not attempt to inject yourself unless you have been trained to do so by your doctor or nurse.**
- **Always use EPREX exactly as instructed by your doctor or nurse.**
Only use EPREX if it has been stored correctly – see section 5, *How to Store EPREX*.
- The product is for single use only.
- The product should not be used, and should be discarded if:

- the seal is broken,
- the liquid is colored or
- particles are in it,
- it may have been frozen, or
- there has been a refrigeration failure.
- Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
- If EPREX is injected subcutaneously; the amount injected is not normally more than one milliliter (1 mL) in a single injection.
- EPREX is given alone and not mixed with other liquids for injection.
- Do not shake EPREX syringes. Prolonged vigorous shaking may damage the product. If the product has been shaken vigorously, don't use it.
- The pre-filled syringes are fitted with the PROTECS™ needle guard device to help prevent needle stick injuries after use. This is indicated on the packaging.



- **Take a syringe out of the refrigerator.** The liquid needs to come to room temperature. This usually takes between 15 to 30 minutes. Do not remove the syringe's needle cover while allowing it to reach room temperature.
- **Check the syringe,** to make sure it is the right dose, has not passed its expiry date, is not damaged, and the liquid is clear and not frozen.
- **Choose an injection site.** Good sites are the top of the thigh and around the tummy (abdomen) but away from the navel. Vary the site from day to day.
- **Wash your hands. Use an antiseptic swab on the injection site,** to disinfect it.
- **Hold the pre-filled syringe by the body of the syringe with the covered needle pointing upward.**
- **Do not hold by the plunger head, plunger, needle guard wings, or needle cover.**
- **Do not pull back on the plunger at any time.**
- **Do not remove the needle cover from the pre-filled syringe until you are ready to inject your EPREX.**

- **Take the needle cover off the syringe** by holding the body and pulling the needle cover off carefully without twisting it. Don't push the plunger, touch the needle or shake the syringe.
- **Do not touch the needle guard wings to prevent prematurely covering the needle with the needle guard.**
- **Pinch a fold of skin** between your thumb and index finger. Don't squeeze it.
- **Push the needle in fully.**
- **Push the plunger with your thumb as far as it will go to inject all of liquid.** Push it slowly and evenly, keeping the skin fold pinched. **The needle guard will not activate unless the entire dose is given. You may hear a click when the needle guard has been activated.**
- **When the plunger is pushed as far as it will go,** take out the needle and let go of the skin.
- **Slowly take your thumb off the plunger.** Allow the syringe to move up until the entire needle is covered by the needle guard.
- **When the needle is pulled out of your skin, there may be a little bleeding at the injection site. This is normal. You can press an antiseptic swab** over the injection site for a few seconds after the injection.
- **Dispose of your used syringe** in a safe container – see section 5, *How to store EPREX.*
- Only take one dose of EPREX from each syringe. If any liquid remains in the syringe after an injection, the syringe should be properly disposed of, not reused.

If you use more EPREX than you should:

Tell the doctor or nurse immediately if you think too much EPREX has been injected. Side effects from an overdose of EPREX are unlikely.

If you forget to use EPREX:

Make the next injection as soon as you remember. If you are within a day of your next injection, forget the missed one and carry on with your normal schedule. Do not double up the injections.

If you are a patient with hepatitis C and you receive interferon and ribavirin:

You should discuss this with your doctor because a combination of epoetin alfa with interferon and ribavirin has led to a loss of effect and development of a condition called pure red cell aplasia (PRCA), a severe form of anemia, in rare cases. **EPREX is not approved in the management of anemia associated with hepatitis C.**

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, EPREX can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor or nurse immediately if you notice any of the effects in this list.

The most frequently occurring adverse reactions observed in clinical trials of epoetin alfa were:

- **High blood pressure**
- **Diarrhea**
- **Nausea**
- **Vomiting**
- **Fever**
- **Headache**
- **Flu-like symptoms:** more common at the start of treatment.

Other side effects include:

- **Congested airway**, such as stuffy nose and sore throat, has been reported in patients with kidney disease not yet on dialysis.
- **Allergic reaction** including rash, hives and a severe allergic reaction that may include: a swollen face, lips, mouth, tongue or throat; difficulty swallowing or breathing.
- **Increased high blood pressure** with **headaches**, particularly sudden, stabbing migraine-like headaches; **change in brain function or seizures** may be signs of a sudden increase in blood pressure. This requires immediate attention from a physician. Raised blood pressure may require treatment with drugs (or adjustment to any drugs you already take for high blood pressure).
- **Blood clot** (deep vein thrombosis or DVT), usually in the leg.
- **Blocked blood vessel by a blood clot.**
- **Blood clots** including those that: **move to the lungs, cause chest pain and shortness of breath; blocks blood supply to the eye, which may cause blurred vision or blindness; block an artery; cause a heart attack, stroke, or temporary block blood flow to part of the brain (mini-stroke).**
- **High levels of potassium in the blood** which can cause abnormal heart rhythm.
- **Chills**
- **Irritation or pain where the injection is given**

- **Swollen hands, ankles or feet**
- **Joint pain**
- **Pain in bones**
- **Pain in hands or feet**
- **Muscle aches**
- **Seizures**
- **Skin rash**
- **Itching**
- **Symptoms of pure red cell aplasia (PRCA) - a type of anemia where the bone marrow does not make red blood cells. PRCA causes sudden and severe low number of red blood cells.**

PRCA has been very rarely reported mostly in patients with kidney disease after months to years of treatment with EPREX and other products that stimulate red blood cell production.

- An increase in levels of small blood cells (called platelets), which are normally involved in the formation of a blood clot may occur, particularly when starting treatment. Your doctor will check on this.

If you are receiving hemodialysis:

- **Blood clots** (thrombosis) may form in your dialysis shunt. This is more likely if you have low blood pressure or if your fistula has complications.
- **Blood clots** may also form in your hemodialysis system. Your doctor may decide to increase your heparin dose during dialysis.

Tell your doctor or nurse immediately if you are aware of any of these effects, or if you notice any other effects while you are receiving treatment with EPREX.

5. HOW TO STORE EPREX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the box and on the label after the letters EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator 2°C-8°C (36°F to 46°F). You may take EPREX out of the refrigerator and keep it at room temperature (up to 25°C) for no longer than 7 days. Once a syringe has been removed from the refrigerator and has reached room temperature (up to 25°C) it must either be used within 7 days or disposed of.

Do not freeze or shake.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice that the seal is broken or if the liquid is colored or you can see particles floating in it. In the event of either being observed, discard the medicinal product.

Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What EPREX contains:

The active substance is: Epoetin alfa.

The other ingredients are: disodium phosphate dihydrate; glycine and water for injections; Polysorbate 80, sodium chloride, and sodium dihydrogen phosphate dihydrate.

What EPREX looks like and contents of the pack:

EPREX is presented as a solution for injection in a pre-filled syringe. The pre-filled syringes are fitted with the PROTECS™ needle guard device. EPREX is a clear, colorless solution.

EPREX is supplied in type I glass prefilled syringes with FluroTec®-coated rubber stoppers.

Manufactured by

Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland

Market Authorization numbers and Date of Authorization

Product name	Market authorization number	Date of Authorization
EPREX (Prefilled syringe 2,000 IU/0.5 mL)	1C 7/54 (B)	2 May 2011
EPREX (Prefilled syringe 40,000 IU/mL)	1C 8/54 (B)	2 May 2011
EPREX (Prefilled syringe 10,000 IU/mL)	1C 9/54 (B)	2 May 2011

Version Number

26 Mar 2023 (CPPI version 10-Sep-2021_Update address and contact)

Imported by

Janssen-Cilag Ltd. Bangkok, Thailand

To report Suspected Adverse Reactions, please contact us at aepqjacth@its.jnj.com

For any product information, please contact us at medinfosea@its.jnj.com