

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Epoetin alfa HEXAL 1.000 I.E./0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 2.000 I.E./1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 3.000 I.E./0,3 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 4.000 I.E./0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 5.000 I.E./0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 6.000 I.E./0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 7.000 I.E./0,7 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 8.000 I.E./0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 9.000 I.E./0,9 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 10.000 I.E./1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 20.000 I.E./0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 30.000 I.E./0,75 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Epoetin alfa HEXAL 40.000 I.E./1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
epoëtine alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Epoetin alfa HEXAL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epoetin alfa HEXAL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epoetin alfa HEXAL bevat de werkzame stof epoëtine alfa, een eiwit dat het beenmerg stimuleert om meer rode bloedcellen aan te maken. Rode bloedcellen bevatten hemoglobine, een stof die zuurstof door het lichaam vervoert. Epoëtine alfa is een kopie van het menselijke eiwit erythropoëtine en werkt op dezelfde wijze.

Epoetin alfa HEXAL wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische bloedarmoede (anemie) die wordt veroorzaakt door nierziekte:

- bij kinderen die hemodialyse ondergaan
- bij volwassenen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan
- bij volwassenen met ernstige anemie die nog niet worden gedialyseerd

Als u een nierziekte heeft, kan het zijn dat u te weinig rode bloedcellen heeft wanneer uw nieren niet genoeg erythropoëetine produceren. Deze stof is noodzakelijk voor het aanmaken van rode bloedcellen. Epoetin alfa HEXAL wordt voorgeschreven om uw beenmerg te stimuleren om meer rode bloedcellen aan te maken.

Epoetin alfa HEXAL wordt gebruikt voor de behandeling van anemie bij volwassenen die met chemotherapie worden behandeld voor vaste tumoren, voor maligne lymfomen of multipel myeloom (beenmergkanker) en die mogelijk een bloedtransfusie nodig hebben. Epoetin alfa HEXAL kan de noodzaak van een bloedtransfusie verkleinen bij deze patiënten.

Epoetin alfa HEXAL wordt gebruikt bij matig anemische volwassenen die, voordat ze worden geopereerd, een deel van hun bloed doneren, zodat het tijdens of na de operatie aan ze teruggegeven kan worden. Omdat Epoetin alfa HEXAL de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert, kunnen artsen bij deze personen meer bloed afnemen.

Epoetin alfa HEXAL wordt gebruikt bij matig anemische volwassenen die binnenkort een grote orthopedische operatie ondergaan (bijvoorbeeld een operatie voor een nieuwe heup of knie), om de mogelijke noodzaak van een bloedtransfusie te verkleinen.

Epoetin alfa HEXAL wordt gebruikt voor de behandeling van anemie bij volwassenen met een beenmergaandoening die de aanmaak van bloedcellen ernstig verstoort (myelodysplastische syndromen). Epoetin alfa HEXAL kan de noodzaak van een bloedtransfusie verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Bij u is de diagnose erytroblastopenie (*pure red-cell aplasia*) gesteld** (het beenmerg kan dan niet genoeg rode bloedcellen aanmaken) na eerdere behandeling met een middel dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert (inclusief Epoetin alfa HEXAL). Zie rubriek 4.
- **U heeft een hoge bloeddruk** die niet goed met medicijnen onder controle te houden is.
- Om de aanmaak van uw rode bloedcellen te stimuleren (zodat de artsen meer bloed bij u kunnen afnemen) **als u tijdens of na de operatie geen transfusies met uw eigen bloed kunt ontvangen**.
- **U moet binnenkort een grote electieve orthopedische ingreep ondergaan** (u krijgt bijvoorbeeld een nieuwe heup of knie) en u:
 - heeft een ernstige hartziekte
 - heeft ernstige aandoeningen aan de aders en slagaders
 - heeft onlangs een hartaanval of beroerte doorgemaakt
 - kunt geen medicijnen gebruiken om uw bloed te verdunnen.

Het kan zijn dat Epoetin alfa HEXAL niet geschikt is voor u. Overleg met uw arts. Sommige mensen moeten, als ze Epoetin alfa HEXAL gebruiken, ook medicijnen gebruiken om het risico op bloedstolsels te verkleinen. **Als u geen medicijnen kunt gebruiken die de vorming van bloedstolsels tegengaan, mag u geen Epoetin alfa HEXAL gebruiken.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Epoetin alfa HEXAL en andere producten die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren, kunnen bij alle patiënten het risico op de vorming van bloedstolsels verhogen. Dit risico kan groter zijn als u andere risicofactoren heeft voor de vorming van bloedstolsels (*bijvoorbeeld als u in het verleden een bloedstolsel heeft gehad of overgewicht, diabetes of een hartziekte heeft, of als u lange tijd niet kunt lopen vanwege een operatie of ziekte*). Vertel uw arts deze dingen. Uw arts zal u helpen te beslissen of Epoetin alfa HEXAL geschikt is voor u.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Het kan zijn dat u Epoetin alfa HEXAL toch kunt gebruiken, maar overleg dit eerst met uw arts.

Als u weet dat u lijdt aan, of in het verleden heeft geleden aan:

- **hoge bloeddruk**
- **epileptische aanvallen of toevallen**
- **leverziekte**
- **anemie door andere oorzaken**
- **porfyrie (een zeldzame bloedstoornis).**

Als u kankerpatiënt bent, moet u zich realiseren dat middelen die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren (zoals Epoetin alfa HEXAL), kunnen werken als een groeifactor en daarom in theorie ook de voortgang (progressie) van uw kanker kunnen stimuleren.

Afhankelijk van uw persoonlijke situatie kan een bloedtransfusie de voorkeur hebben. Overleg dit met uw arts.

Als u een patiënt met hepatitis C bent en interferon en ribavirine krijgt, moet u dit met uw arts bespreken. Dit is omdat een combinatie van epoëtine alfa met interferon en ribavirine heeft geleid tot een kleiner effect en in zeldzame gevallen tot de ontwikkeling van een aandoening met de naam erytroblastopenie (pure red-cell aplasia - PRCA), een ernstige vorm van anemie. Epoetin alfa HEXAL is niet toegelaten voor de behandeling van anemie die gepaard gaat met hepatitis C.

Als u een patiënt met chronisch nierfalen bent, en met name als u niet goed reageert op Epoetin alfa HEXAL, zal uw arts uw dosis Epoetin alfa HEXAL controleren, want wanneer uw dosis Epoetin alfa HEXAL herhaaldelijk wordt verhoogd als u niet op de behandeling reageert, kan dit de kans op problemen met het hart of de bloedvaten verhogen en mogelijk ook de kans op een myocardinfarct (hartaanval), beroerte en overlijden verhogen.

Als u kankerpatiënt bent, moet u zich realiseren dat het gebruik van Epoetin alfa HEXAL gepaard kan gaan met een kortere overleving en een hoger aantal sterftegevallen bij patiënten met hoofd-halskanker en bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker die met chemotherapie worden behandeld.

Wees extra voorzichtig met andere geneesmiddelen die de productie van rode bloedcellen bevorderen:

Epoetin alfa HEXAL behoort tot een groep producten die, net als het menselijke eiwit erythropoëtine, de productie van rode bloedcellen bevorderen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal altijd noteren welk product u precies gebruikt. Als u tijdens uw behandeling een ander geneesmiddel uit deze groep krijgt dan Epoetin alfa HEXAL, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dat middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Epoetin alfa HEXAL:

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling.

Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse kunnen in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen

ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties.

Stop met het gebruik van Epoetin alfa HEXAL en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epoetin alfa HEXAL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als u het geneesmiddel ciclosporine gebruikt (een geneesmiddel dat bijvoorbeeld na niertransplantaties wordt gebruikt), kan het zijn dat uw arts bloedonderzoek aanvraagt om uw ciclosporinewaarden te controleren terwijl u Epoetin alfa HEXAL gebruikt.

IJzersupplementen en andere bloedstimulerende stoffen kunnen de werkzaamheid van Epoetin alfa HEXAL verhogen. Uw arts zal beslissen of het goed voor u is om deze middelen in te nemen.

Als u een ziekenhuis, kliniek of huisarts bezoekt, vertel dan dat u wordt behandeld met Epoetin alfa HEXAL. Het kan andere behandelingen of testresultaten beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Het kan zijn dat u Epoetin alfa HEXAL toch kunt gebruiken, maar overleg dit eerst met uw arts.

- **U bent zwanger**, of u denkt dat u mogelijk zwanger bent.
- **U geeft borstvoeding**.

Epoetin alfa HEXAL bevat natrium

Epoetin alfa HEXAL bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het middel in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts heeft bloedonderzoeken laten uitvoeren en heeft besloten dat u Epoetin alfa HEXAL moet gebruiken.

Epoetin alfa HEXAL kan met een injectie worden toegediend:

- **ofwel** in een ader, of in een slangetje dat in een ader is geplaatst (intraveneus)
- **ofwel** onder de huid (subcutaan).

Uw arts zal beslissen hoe Epoetin alfa HEXAL wordt geïnjecteerd. Doorgaans worden de injecties door een arts, verpleegkundige of ander medisch personeel aan u gegeven. Afhankelijk van de reden waarom zij worden behandeld met Epoetin alfa HEXAL, kunnen sommige mensen later leren hoe zij zichzelf onder de huid kunnen injecteren: zie '*Aanwijzingen over hoe u uzelf kunt injecteren*' aan het eind van deze bijsluiter.

Epoetin alfa HEXAL mag niet worden gebruikt:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket en de buitenverpakking
- als u weet of denkt dat het per ongeluk werd ingevroren, of

- als de koelkast niet goed heeft gewerkt.

De dosis Epoetin alfa HEXAL die u krijgt, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht in kilo's. De oorzaak van uw anemie speelt ook een rol bij het bepalen van de juiste dosis door uw arts.

Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig controleren wanneer u Epoetin alfa HEXAL gebruikt.

Mensen met nierziekte

- Uw arts zal zorgen dat uw hemoglobinewaarde tussen 10 en 12 g/dl blijft, omdat een hoge hemoglobinewaarde de kans op bloedstolsels en overlijden kan verhogen. Bij kinderen moet de hemoglobinewaarde tussen 9,5 en 11 g/dl blijven.
- **De gebruikelijke startdosis** van Epoetin alfa HEXAL voor volwassenen en kinderen is driemaal per week 50 Internationale Eenheden (I.E.) per kilogram (/kg) lichaamsgewicht. Bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan, kan dit middel tweemaal per week worden gegeven.
- Bij volwassenen en kinderen wordt dit middel toegediend via een injectie ofwel in een ader, of via een slangetje dat in een ader is geplaatst (intraveneus). Als een dergelijke toegang (via een ader of een slangetje) niet meteen beschikbaar is, kan uw arts besluiten dat dit middel onder de huid (subcutaan) moet worden geïnjecteerd. Dit geldt voor patiënten die dialyse ondergaan en voor patiënten die nog geen dialyse krijgen.
- Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe uw anemie reageert, en zal de dosis mogelijk aanpassen. Doorgaans gebeurt dit niet vaker dan om de vier weken. Een stijging van de hemoglobinewaarde met meer dan 2 g/dl over een periode van vier weken moet worden vermeden.
- Als uw anemie eenmaal is gecorrigeerd, zal uw arts regelmatig uw bloed blijven controleren. Uw dosis Epoetin alfa HEXAL en de frequentie van toediening kunnen verder worden aangepast om uw reactie op de behandeling te behouden. Uw arts zal de laagste effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te houden.
- Als u niet goed reageert op Epoetin alfa HEXAL, zal uw arts uw dosis controleren en u informeren als u de doses van dit middel moet wijzigen.
- Als uw doseringsinterval (de periode tussen twee dosissen) van dit middel langer is (langer dan eenmaal per week), is het mogelijk dat u geen toereikende hemoglobinespiegel kunt handhaven en dat de dosis Epoetin alfa HEXAL of de frequentie van toediening van de dosis van dit middel moet worden verhoogd.
- Het kan zijn dat u voor en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen krijgt om de behandeling effectiever te maken.
- Als u wordt gedialyseerd wanneer u start met de behandeling met dit middel, kan het zijn dat uw dialyseschema moet worden aangepast. Uw arts zal hierover beslissen.

Volwassenen die chemotherapie krijgen

- Uw arts kan een behandeling met dit middel starten als uw hemoglobinewaarde 10 g/dl of lager is.
- Uw arts zal zorgen dat uw hemoglobinewaarde tussen 10 en 12 g/dl blijft, omdat een hoge hemoglobinewaarde de kans op bloedstolsels en overlijden kan verhogen.
- De startdosis is **ofwel** driemaal per week 150 I.E. per kilogram lichaamsgewicht, **ofwel** eenmaal per week 450 I.E. per kilogram lichaamsgewicht.
- Dit middel wordt via een injectie onder de huid toegediend.
- Uw arts zal bloedonderzoek laten uitvoeren en kan de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling reageert.
- Het kan zijn dat u voor en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen krijgt om de behandeling effectiever te maken.
- U zult de behandeling met dit middel meestal gedurende een maand na het einde van de chemotherapie voortzetten.

Volwassenen die hun eigen bloed doneren

- **De gebruikelijke dosis** is 600 I.E. per kilogram lichaamsgewicht, tweemaal per week.
- Dit middel wordt via een injectie in een ader toegediend onmiddellijk nadat u bloed heeft gedoneerd, gedurende 3 weken voorafgaand aan uw operatie.
- Het kan zijn dat u voor en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen krijgt om de behandeling effectiever te maken.

Volwassenen die voor een grote orthopedische ingreep zijn ingepland

- **De aanbevolen dosering** is 600 I.E. per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal per week.
- Dit middel wordt elke week gedurende drie weken voorafgaand aan de ingreep en op de dag van de ingreep via een injectie onder de huid toegediend.
- Als er een medische noodzaak bestaat om de tijd tot de ingreep te bekorten, krijgt u dagelijks een dosis van 300 I.E./kg, gedurende maximaal tien dagen voorafgaand aan de ingreep, op de dag van de ingreep en gedurende vier dagen direct na de ingreep.
- Als uit bloedonderzoek blijkt dat uw hemoglobine voor de operatie te hoog is, wordt de behandeling gestopt.
- Het kan zijn dat u voor en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen krijgt om de behandeling effectiever te maken.

Volwassenen met myelodysplastisch syndroom

- Uw arts kan een behandeling met dit middel starten als uw hemoglobinewaarde 10 g/dl of lager is. Het doel van de behandeling is om uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl te houden. Een hogere hemoglobineconcentratie kan namelijk het risico op bloedstolsels en overlijden vergroten.
- Dit middel wordt via een injectie onder de huid toegediend.
- De aanvangsdosis is eenmaal per week 450 I.E. per kilogram lichaamsgewicht.
- Uw arts zal bloedonderzoek laten uitvoeren en kan de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling reageert.

Instructies voor het zelf injecteren van Epoetin alfa HEXAL

Wanneer de behandeling start, wordt dit middel doorgaans door medisch of verplegend personeel geïnjecteerd. Nadien kan uw arts voorstellen dat u of uw zorgverlener leert om zelf dit middel onder de huid (*subcutaan*) te injecteren.

- **Probeer niet uzelf te injecteren als u niet van uw arts of verpleegkundige heeft geleerd hoe u dit moet doen.**
- **Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld.**
- **Controleer dat u de juiste hoeveelheid vloeistof injecteert volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.**
- **Gebruik dit middel alleen als het op de juiste manier is bewaard – zie rubriek 5, *Hoe bewaart u dit middel?***
- **Laat de spuit met Epoetin alfa HEXAL voor gebruik staan tot hij op kamertemperatuur is gekomen. Dit duurt meestal 15 tot 30 minuten. Gebruik de spuit binnen 3 dagen nadat u hem uit de koelkast heeft gehaald.**

Neem uit elke spuit slechts één dosis Epoetin alfa HEXAL.

Als dit middel onder de huid (subcutaan) wordt geïnjecteerd, is de hoeveelheid die wordt geïnjecteerd gewoonlijk niet meer dan één milliliter (1 ml) in een enkele injectie.

Dit middel wordt apart gegeven en niet gemengd met andere vloeistoffen voor injectie.

Spuiten met Epoetin alfa HEXAL mogen niet worden geschud. Langdurig hard schudden kan het product beschadigen. Gebruik het product niet wanneer het hard geschud is.

Aanwijzingen over hoe u bij uzelf dit middel kunt injecteren, vindt u aan het eind van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u denkt dat er te veel van dit middel is geïnjecteerd. Het is niet waarschijnlijk dat u bijwerkingen krijgt van een overdosis van dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien de volgende injectie toe zodra u eraan denkt. Als de volgende injectie binnen een dag gepland staat, sla de gemiste injectie dan over en ga verder volgens uw normale schema. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende tekenen bij uzelf bemerkt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

- **Diarree**
- **Misselijk gevoel in uw maag**
- **Braken**
- **Koorts**
- **Congestie van de luchtwegen**, zoals verstopte neus en keelpijn, is gemeld bij patiënten met een nierziekte die nog geen dialyse krijgen.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- **Verhoogde bloeddruk. Hoofdpijn**, met name plotseling optredende, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, **zich verward voelen of toevallen hebben**, kunnen tekenen zijn van een plotselinge stijging van de bloeddruk. Wanneer dit optreedt, is dringend medische behandeling nodig. Voor verhoogde bloeddruk kan behandeling met geneesmiddelen nodig zijn (of aanpassing van geneesmiddelen die u al gebruikt voor hoge bloeddruk).
- **Bloedpropjes** (waaronder diepveneuze trombose en embolie) die mogelijk dringende behandeling vereisen. U kunt **pijn op de borst, kortademigheid, en pijnlijke zwelling en roodheid, doorgaans van de benen** als symptomen hebben.
- **Hoesten.**
- **Huiduitslag**, wat kan worden veroorzaakt door een allergische reactie.
- **Bot- of spierpijn.**
- **Griepachtige verschijnselen**, zoals hoofdpijn, voortdurende pijn en gewrichtspijn, gevoel van zwakte, koude rillingen, vermoeidheid en duizeligheid. Deze kunnen vaker optreden aan het

begin van de behandeling. Als de verschijnselen tijdens de injectie in de ader bij u optreden, kan langzamer injecteren helpen om deze verschijnselen in de toekomst te vermijden.

- **Roodheid van de huid, een brandend gevoel en pijn op de plaats van de injectie.**
- **Zwelling van de enkels, voeten of vingers.**
- **Pijn in de armen of benen.**

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- **Hoge gehalten kalium in het bloed** die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken (dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij patiënten die dialyse ondergaan).
- **Toevallen.**
- **Verstopte neus of luchtwegen.**
- **Allergische reactie.**
- **Galbulten.**

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

- **Symptomen van erythroblastopenie (PRCA)**

Erythroblastopenie betekent dat het beenmerg niet voldoende rode bloedcellen aanmaakt.

Erythroblastopenie veroorzaakt **plotselinge, ernstige anemie. De symptomen zijn:**

- **ongewone vermoeidheid,**
- **zich duizelig voelen,**
- **kortademigheid.**

In zeldzame gevallen is erythroblastopenie gemeld, doorgaans bij patiënten met nierziekte, na maanden tot jaren behandeling met epoëtine alfa en andere middelen die de productie van rode bloedcellen bevorderen.

- Een stijging kan optreden van de aantallen kleine bloedcellen (bloedplaatjes) die normaal zijn betrokken bij de vorming van bloedstolsels. Dit gebeurt met name aan het begin van de behandeling. Uw arts zal dit controleren.
- Ernstige allergische reactie, waaronder:
 - een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel,
 - moeilijkheden met slikken of ademen,
 - jeukende huiduitslag (galbulten).
- Probleem met bloed dat pijn, donker gekleurde urine of een verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (porfyrie) kan veroorzaken.

Als u hemodialyse ondergaat:

- Er kunnen **bloedpropjes** (trombose) worden gevormd in uw dialyseshunt. De kans hierop is groter als u een lage bloeddruk of een complicatie bij de fistel heeft.
- **Bloedpropjes** kunnen ook in uw hemodialysesysteem worden gevormd. Uw arts kan besluiten om tijdens de dialyse uw dosis heparine te verhogen.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van

dit middel als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van deze bijwerkingen opmerkt, of als u andere bijwerkingen heeft terwijl u met dit middel wordt behandeld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- U mag Epoetin alfa HEXAL uit de koelkast halen en gedurende maximaal 3 dagen bij kamertemperatuur bewaren (maximaal 25°C). Zodra een injectiespuit uit de koelkast is gehaald en op kamertemperatuur is gekomen (maximaal 25°C), moet deze binnen 3 dagen worden gebruikt of worden weggegooid.
- Niet in de vriezer bewaren en niet schudden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat:

- het per ongeluk bevroren kan zijn geweest
- de koelkast niet goed heeft gewerkt
- de vloeistof verkleurd is of als u er deeltjes in ziet drijven
- de verzegeling is verbroken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is:** epoëtine alfa (zie voor hoeveelheden de tabel hieronder).
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, glycine, polysorbaat 80, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Epoetin alfa HEXAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Epoetin alfa HEXAL wordt geleverd als een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. De injectiespuiten worden verzegeld in een blisterverpakking geleverd.

Presentatie	Bijbehorende presentaties wat betreft hoeveelheid/volume voor elke sterkte	Hoeveelheid epoëtine alfa
Voorgevulde spuit(en) *	<u>2.000 I.E./ml:</u>	
	1.000 I.E./0,5 ml	8,4 microgram
	2.000 I.E./1 ml	16,8 microgram
	<u>10.000 I.E./ml:</u>	
	3.000 I.E./0,3 ml	25,2 microgram
	4.000 I.E./0,4 ml	33,6 microgram
	5.000 I.E./0,5 ml	42,0 microgram
	6.000 I.E./0,6 ml	50,4 microgram
	7.000 I.E./0,7 ml	58,8 microgram
	8.000 I.E./0,8 ml	67,2 microgram
	9.000 I.E./0,9 ml	75,6 microgram
	10.000 I.E./1 ml	84,0 microgram
	<u>40.000 I.E./ml:</u>	
	20.000 I.E./0,5 ml	168,0 microgram
	30.000 I.E./0,75 ml	252,0 microgram
40.000 I.E./1 ml	336,0 microgram	

*Verpakkingen met 1, 4 of 6 voorgevulde spuit(en) met of zonder veiligheidsbescherming voor de naald. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hexal AG
 Industriestr. 25
 D-83607 Holzkirchen
 Duitsland

Fabrikant

Sandoz GmbH
 Biochemiestr. 10
 A-6336 Langkampfen
 Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.