

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Silapo 1 000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 2 000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 3 000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 4 000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 5 000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 6 000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 8 000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 10 000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 20 000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 30 000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Silapo 40 000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

epoëtine zeta

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 veel 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 Silapo 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 Silapo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Silapo bevat de werkzame stof epoëtine zeta – een proteïne dat het beenmerg stimuleert om meer rode bloedcellen te produceren, die hemoglobine (een substantie die zuurstof transporteert) bevatten. Epoëtine zeta is een kopie van het menselijke eiwit erytropoëtine en werkt op dezelfde manier.

- **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische anemie (bloedarmoede) als gevolg van een nierziekte**

- bij kinderen die hemodialyse ondergaan
- bij volwassenen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan
- bij volwassenen met ernstige anemie die nog geen dialyse ondergaan

Als u aan een nierziekte lijdt, kunt u een tekort aan rode bloedcellen hebben als uw nieren niet genoeg erytropoëtine produceren (dit is noodzakelijk voor de productie van rode bloedcellen). Dit middel wordt voorgeschreven om uw beenmerg te stimuleren tot het aanmaken van meer rode bloedcellen.

- **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van anemie bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor vaste tumoren**, maligne lymfoom of multipel myeloom (beenmergkanker) die mogelijk een bloedtransfusie nodig hebben. Dit middel kan de behoefte aan bloedtransfusies verminderen bij deze patiënten.

- **Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen met matige anemie die vóór een operatie een hoeveelheid van hun eigen bloed afstaan**, zodat zij hun eigen bloed terug kunnen krijgen tijdens of na de operatie. Omdat Silapo de productie van rode bloedcellen stimuleert, kunnen de artsen bij deze personen meer bloed afnemen.
- **Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen met matige anemie die binnenkort een grote orthopedische operatie ondergaan** (bijvoorbeeld heup- of knie vervangingsoperaties) om de mogelijke behoefte aan bloedtransfusies te verminderen.
- **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van anemie bij volwassenen met een beenmergstootnis waarbij de aanmaak van bloedcellen ernstig is verstoord (myelodysplastische syndromen)**. Dit middel kan de noodzaak tot 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.
- **Als bij u erythroblastopenie werd vastgesteld** (het beenmerg kan niet voldoende rode bloedcellen aanmaken) na een eerdere behandeling met een middel dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert (waaronder dit middel). Zie rubriek 4.
- **Als u hoge bloeddruk heeft**, die niet goed onder controle kan worden gebracht met geneesmiddelen.
- Om de productie van uw rode bloedcellen te stimuleren (zodat artsen meer bloed bij u kunnen afnemen) als u tijdens of na de operatie **geen transfusies met uw eigen bloed kunt ontvangen**.
- **Als u binnenkort een grote niet-spoedeisende orthopedische ingreep moet ondergaan** (zoals een heup- of knieoperatie) en u:
 - een ernstige hartaandoening heeft
 - een ernstige bloedvataandoening heeft
 - onlangs een hartaanval of beroerte heeft doorgemaakt
 - geen middelen mag innemen om het bloed te verdunnen,

kan het zijn dat dit middel niet geschikt is voor u. Bespreek dit met uw arts. Bij een behandeling met dit middel moeten sommige patiënten geneesmiddelen innemen om het risico op vorming van bloedstolsels te verminderen. **Als u geen geneesmiddelen mag innemen om bloedstolsels te voorkomen, mag u dit middel niet gebruiken.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit middel en andere middelen die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren, kunnen bij alle patiënten het risico verhogen op het ontstaan van een bloedstolsel. Dat risico kan hoger zijn als u andere risicofactoren heeft voor het ontstaan van bloedstolsels (bijvoorbeeld als u in het verleden een bloedstolsel heeft gehad of u heeft overgewicht, diabetes of een hartziekte, of u kunt lange tijd onvoldoende bewegen vanwege een operatie of ziekte). Informeer uw arts alstublieft over deze zaken. Uw arts zal u helpen te beslissen of dit middel geschikt voor u is.

Vertel het uw arts als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is. U kunt dit middel mogelijk nog wel gebruiken, maar u dient dit eerst met uw arts te overleggen:

- **Als u weet dat u last heeft** of heeft gehad van:
 - **hoge bloeddruk**
 - **epileptische aanvallen of stuipen**

- **een leveraandoening**
 - **anemie door andere oorzaken**
 - **porfyrie (een zeldzame bloedstoornis)**
- **Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen**, en in het bijzonder als u onvoldoende op dit middel reageert, zal uw arts uw dosis controleren. Het herhaaldelijk verhogen van de dosis als u niet op de behandeling reageert, kan namelijk het risico op problemen van hart en bloedvaten vergroten, waardoor u mogelijk een groter risico heeft op een hartinfarct, een beroerte en overlijden.
 - **Als u een kankerpatiënt bent**, moet u weten dat middelen die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren (zoals dit middel), als groeifactor kunnen fungeren en daardoor in theorie ook de verdere ontwikkeling van uw kanker kunnen beïnvloeden. **Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie de voorkeur hebben. Bespreek dit met uw arts.**
 - **Als u kankerpatiënt bent**, moet u weten dat het gebruik van dit middel in verband gebracht wordt met een verkorte levensduur en een hoger sterftecijfer bij patiënten met hoofd- en halskanker en bij patiënten met uitgezaaide borstkanker die chemotherapie krijgen.
 - Er zijn **ernstige bijwerkingen van de huid**, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), gemeld in verband met epoëtinebehandeling.

SJS/TEN kunnen in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden. 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 verschijnselen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties.

Stop met gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u ernstige huiduitslag of een van deze andere huidklachten optreedt.

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

Dit middel behoort tot de groep van producten die de productie van rode bloedcellen stimuleren, op de manier zoals het menselijke eiwit erytropoëtine dit doet. Uw arts zal altijd nauwkeurig het product dat u gebruikt registreren.

Indien u van deze groep tijdens uw behandeling een ander geneesmiddel dan dit middel krijgt, meld dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Silapo 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 of apotheker.

Wanneer u een geneesmiddel inneemt dat ciclosporine wordt genoemd (dat bijvoorbeeld wordt gebruikt na niertransplantaties), zal uw arts bloedtesten voorschrijven om de ciclosporinewaarden te controleren zo lang u dit middel gebruikt.

Ijzersupplementen en andere bloedstimulerende middelen kunnen de werkzaamheid van dit middel versterken. Uw arts beslist of u die mag innemen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van de volgende gevallen op u van toepassing is. Dit middel kan toch nog geschikt zijn voor u, maar bespreek het eerst met uw arts.

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Silapo op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Silapo bevat fenylalanine

Dit middel bevat maximaal 0,5 mg fenylalanine per doseringseenheid. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Silapo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het 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 uitgevoerd en heeft besloten dat u dit middel nodig heeft.

Dit middel kan worden gegeven via een injectie:

- **ofwel** in een ader of een buisje dat in een ader zit (intraveneus)
- **ofwel** onder de huid (subcutaan).

Uw arts zal beslissen hoe dit middel geïnjecteerd zal worden. Doorgaans zullen de injecties door een arts, verpleegkundige of ander medisch personeel aan u gegeven worden. Sommige patiënten kunnen, afhankelijk van de reden waarom zij dit middel nodig hebben, later leren zelf de injecties onder de huid toe te dienen: zie *Instructies voor het zelf inspuiten van Silapo*.

Dit middel mag niet worden gebruikt:

- na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket en de doos staat vermeld
- als u weet of denkt dat het middel per ongeluk ingevroren is geweest, of
- als de koelkast buiten werking is geweest.

De dosis die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsgewicht in kilogram. De oorzaak van uw anemie is ook een factor waarmee uw arts rekening zal houden bij het bepalen van de juiste dosis.

Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig meten tijdens het gebruik van dit middel.

Patiënten met nierziekte

- Uw arts zal uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl houden, omdat een hoge hemoglobinewaarde het risico op bloedstolsels en overlijden kan verhogen. Bij kinderen moet de hemoglobineconcentratie tussen 9,5 en 11 g/dl gehouden worden.
- **De aanbevolen startdoser**ing bij volwassenen en kinderen is 50 Internationale Eenheden (IE) per kilogram (/kg) lichaamsgewicht driemaal per week toegediend.
- Bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan, kan dit middel tweemaal per week worden toegediend.

- Bij volwassenen en kinderen wordt dit middel toegediend via een injectie, hetzij in een ader (intraveneus) of in een buisje dat in een ader is geplaatst. Als een dergelijke toedieningswijze (in een ader of buisje) niet gemakkelijk beschikbaar is, kan uw arts beslissen dit middel onder de huid te injecteren (subcutaan). Dat geldt ook voor patiënten met dialyse en patiënten die nog geen dialyse krijgen.
- Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken voorschrijven om na te gaan hoe uw anemie reageert, en kan de dosis verder aanpassen, gewoonlijk niet vaker dan om de vier weken. Een toename van hemoglobine van meer dan 2 g/dl in een periode van vier weken moet worden vermeden.
- Nadat uw anemie is gecorrigeerd, zal uw arts nog regelmatig bloedonderzoeken laten uitvoeren. Uw dosis van dit middel en de frequentie van toediening kunnen verder worden aangepast om uw reactie op de behandeling te behouden. Uw arts zal de laagste werkzame dosis gebruiken die de verschijnselen van uw anemie onder controle kan houden.
- Indien u onvoldoende reageert op dit middel, zal uw arts uw dosis controleren en u op de hoogte brengen als u de dosis moet veranderen.
- Als er bij u een langere tijd tussen de toedieningen van dit middel zit (meer dan een week), kan het zijn dat uw hemoglobineconcentraties niet hoog genoeg blijven en dat u een hogere dosis nodig heeft of dat het vaker toegediend moet worden.
- U kunt vóór en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen toegediend krijgen om de behandeling doeltreffender te maken.
- Als u bij het begin van de behandeling met Silapo ook dialyse ondergaat, kan het nodig zijn om uw dialysebehandeling aan te passen. Uw arts zal hierover beslissen.

Volwassenen die chemotherapie krijgen

- Uw arts kan een behandeling met dit middel starten als uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is.
- Uw arts zal uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl houden, omdat een hoge hemoglobineconcentratie het risico op bloedstolsels en overlijden kan verhogen.
- De startdosering is **ofwel** 150 IE per kilogram lichaamsgewicht, driemaal per week **of** 450 IE per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per week.
- Dit middel wordt toegediend via een injectie onder de huid.
- Uw arts zal bloedonderzoeken laten uitvoeren en kan de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling met dit middel reageert.
- U kunt vóór en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen toegediend krijgen om de behandeling doeltreffender te maken.
- Na het einde van de chemotherapie zult u doorgaans nog een maand met dit middel behandeld worden.

Volwassenen die bloed afstaan om zelf weer terug te krijgen

- **De aanbevolen dosering** is 600 IE per kilogram lichaamsgewicht tweemaal per week.
- Dit middel wordt via injectie in een ader toegediend meteen nadat u bloed heeft afgestaan, gedurende 3 weken die aan de chirurgische ingreep voorafgaan.
- U kunt vóór en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen toegediend krijgen om de behandeling doeltreffender te maken.

Volwassenen die voor een grote orthopedische ingreep zijn ingepland

- De aanbevolen dosering is 600 IE per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per week.
- Dit middel wordt gegeven via een injectie onder de huid, elke week gedurende drie weken voorafgaand aan de ingreep en op de dag van de ingreep.
- Als er een medische noodzaak bestaat om de tijd tot aan uw operatie in te korten, krijgt u een dagelijkse dosis van 300 IE/kg gedurende maximaal tien dagen voorafgaand aan de operatie, op de dag van de operatie en gedurende vier dagen erna.
- Als uit bloedonderzoek blijkt dat uw hemoglobine te hoog is vóór de operatie, wordt de behandeling gestopt.
- U kunt vóór en tijdens de behandeling met dit middel ijzersupplementen toegediend krijgen om de behandeling doeltreffender te maken.

Volwassenen met myelodysplastisch syndroom

- Uw arts kan een behandeling met dit middel starten als uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is. Het doel van de behandeling is uw hemoglobineconcentratie tussen de 10 en 12 g/dl te houden, aangezien een hogere hemoglobineconcentratie het risico op bloedstolsels en overlijden kan verhogen.
- Dit middel wordt gegeven via een injectie onder de huid.
- De startdosering is 450 IE per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per week.
- Uw arts zal bloedonderzoeken aanvragen en kan de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe uw anemie op de behandeling met dit middel reageert.

Instructies voor het zelf inspuiten van Silapo

Bij het begin van de behandeling wordt een injectie met dit middel doorgaans door het medisch of verplegend personeel gegeven. Later kan uw arts voorstellen dat u of uw verzorger leert dit middel zelf onder de huid (*subcutaan*) te injecteren.

- **Probeer niet uzelf te injecteren als uw arts of verpleegkundige u niet geleerd heeft hoe u dat moet doen.**
- **Gebruik dit middel altijd precies volgens de richtlijnen van de arts of verpleegkundige.**
- **Gebruik dit middel alleen als het correct bewaard werd – zie rubriek 5, *Hoe bewaart u dit middel?***
- **Vóór het gebruik moet u de Silapo-spuit laten staan om op kamertemperatuur te komen. Dat duurt doorgaans tussen de 15 en 30 minuten.**

Neem enkel één dosis Silapo van elke voorgevulde spuit.

Indien Silapo geïnjecteerd wordt onder de huid (subcutaan), dient de geïnjecteerde hoeveelheid normaal niet meer te zijn dan één milliliter (1 ml) in een enkelvoudige injectie.

Silapo wordt alleen toegediend en wordt niet gemengd met andere vloeistoffen voor injectie.

Schud niet met de Silapo-spuiten. Langdurig krachtig schudden kan het product beschadigen. Gebruik het product niet indien er krachtig mee geschud is.

Hoe injecteert u uzelf met de voorgevulde spuit?

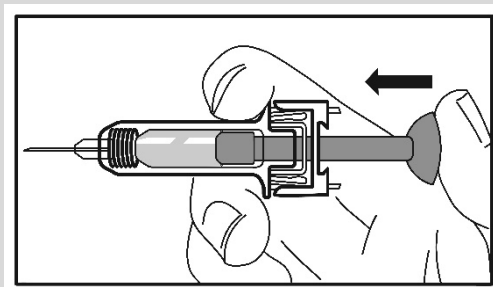
- Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast. De vloeistof moet op kamertemperatuur komen. Verwijder het naaldbeschermkapje van de spuit niet terwijl deze op kamertemperatuur komt.
- Controleer de spuit om zeker te zijn dat het de juiste dosis is, dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is, dat het niet beschadigd is, en dat de vloeistof helder is en niet bevroren.
- Kies waar u Silapo gaat injecteren. Goede injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of rondom uw buik, maar uit de buurt van uw navel. Kies elke dag een andere injectieplaats.
- Was uw handen. Gebruik een antiseptisch doekje op de injectieplaats om het te desinfecteren.
- Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder met de beschermde naald naar boven gericht.
- Niet vasthouden ter hoogte van de zuigerkop, de zuiger of het naaldbeschermkapje.
- Nooit de zuiger terugtrekken.
- Verwijder het naaldbeschermkapje niet van de voorgevulde spuit totdat u klaar bent om Silapo te injecteren.
- Neem het beschermkapje van de spuit door de cilinder vast te houden en het kapje er voorzichtig af te trekken zonder het te draaien. Duw niet op de zuiger, raak de naald niet aan en schud niet met de spuit.
- Houd een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Niet knijpen.
- Steek de naald er volledig in. Uw arts of verpleegkundige heeft u misschien laten zien hoe u dit doet.
- Duw de zuiger met uw duim zo ver mogelijk in om de volledige hoeveelheid vloeistof te injecteren. Duw hem langzaam en gelijkmatig in, terwijl u de huidplooi vasthoudt.
- Wanneer de zuiger niet verder ingeduwd kan worden, haalt u de naald eruit en laat u de huid los.

- Als de naald uit uw huid wordt getrokken, kan er een kleine bloeding op de injectieplaats ontstaan. Dit is normaal. U kunt een antiseptisch doekje op de injectieplaats drukken gedurende enkele seconden na de injectie.
- Gooi uw gebruikte spuit in een naaldencontainer. Probeer niet om het naaldbeschermkapje terug te plaatsen.
- Gooi gebruikte spuiten nooit bij uw normale huisvuil.

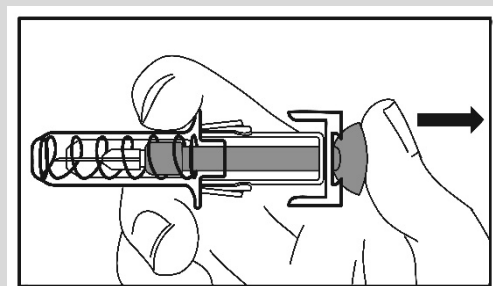
Hoe injecteert u uzelf met de voorgevulde spuit?

Aan de voorgevulde spuit is een passieve naaldbeschermer vastgemaakt om u te beschermen tegen naaldprikken.

- Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast. De vloeistof moet op kamertemperatuur komen. Verwijder het naaldbeschermkapje van de spuit niet terwijl deze op kamertemperatuur komt.
- Controleer de spuit om zeker te zijn dat het de juiste dosis is, dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is, dat het niet beschadigd is, en dat de vloeistof helder is en niet bevroren.
- Kies waar u Silapo gaat injecteren. Goede injectieplaatsen zijn de bovenkant van uw dij of rondom uw buik, maar uit de buurt van uw navel. Kies elke dag een andere injectieplaats.
- Was uw handen. Gebruik een antiseptisch doekje op de injectieplaats om het te desinfecteren.
- Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder met de beschermde naald naar boven gericht.
- Niet vasthouden bij de zuigerkop, de zuiger of het naaldbeschermkapje.
- Nooit de zuiger terugtrekken.
- Verwijder het naaldbeschermkapje niet van de voorgevulde spuit totdat u klaar bent om Silapo te injecteren.
- Neem het beschermkapje van de spuit door de cilinder vast te houden en het kapje er voorzichtig af te trekken zonder het te draaien. Duw niet op de zuiger, raak de naald niet aan en schud niet met de spuit.
- Houd een huidplooi tussen duim en wijsvinger. Niet knijpen.
- Steek de naald er volledig in. Uw arts of verpleegkundige heeft u misschien laten zien hoe u dit doet.
- Druk de zuiger in totdat de gehele dosis is gegeven terwijl u de vingerrand vastgrijpt. De naaldbeschermer zal NIET geactiveerd worden alvorens de GEHELE dosis toegediend is.



- Wanneer de zuiger niet verder ingedruwd kan worden, haalt u de naald eruit en laat u de huid los.
- Laat dan de zuiger los en laat vervolgens de spuit naar boven bewegen totdat de gehele naald omhuld en op zijn plaats vastgeklit is.



- Als de naald uit uw huid wordt getrokken, kan er een kleine bloeding op de injectieplaats ontstaan. Dit is normaal. U kunt een antiseptisch doekje op de injectieplaats drukken gedurende enkele seconden na de injectie.
- Gooi uw gebruikte spuit in een naaldencontainer. Probeer niet om het naaldbeschermkapje terug te plaatsen.
- Gooi gebruikte spuiten nooit bij uw normale huisvuil.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Breng de arts of de verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als u denkt dat u te veel van dit middel heeft geïnjecteerd. Bijwerkingen door een overdosis Silapo zijn onwaarschijnlijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien de volgende injectie toe zodra u eraan denkt. Als u minder dan één dag verwijderd bent van uw volgende injectie, kunt u de gemiste dosis overslaan en verdergaan met uw normale schema. Dien geen dubbele injectie toe om een vergeten dosis in te halen.

Wat u moet doen als u hepatitis C (leverontsteking) heeft en interferon en ribavirine toegediend krijgt

Dit moet u met uw arts bespreken, omdat een combinatie van epoëtine zeta met interferon en ribavirine in zeldzame gevallen heeft geleid tot een verminderd effect en de ontwikkeling van een aandoening die Pure Red-Cell Aplasia (PRCA, erytroblastopenie) wordt genoemd, een ernstige vorm van anemie. Dit middel is niet goedgekeurd voor de behandeling van anemie bij hepatitis C.

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 direct als u last krijgt van een van de bijwerkingen in de lijst.

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 op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige verschijnselen. Stop met het gebruik van dit middel als deze verschijnselen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- **Verhoogde bloeddruk. Hoofdpijn**, vooral plotselinge stekende, migraine-achtige hoofdpijn, **een verward gevoel of stuipen**, kunnen tekenen zijn van een plotselinge stijging van de bloeddruk. Hiervoor is dringend medische behandeling nodig. Een verhoogde bloeddruk waarvoor behandeling met geneesmiddelen noodzakelijk kan zijn (of een aanpassing van de dosis van de geneesmiddelen die u al voor uw hoge bloeddruk gebruikt).

- **Bloedstolsels** (waaronder diepveneuze trombose en embolie) die onmiddellijke behandeling kunnen vereisen. U kunt last hebben van **pijn op de borst, kortademigheid en pijnlijke zwelling en roodheid meestal in een been.**
- **Hoesten**
- **Huiduitslag, wat het resultaat van een allergische reactie zou kunnen zijn**
- **Bot- of spierpijn**
- **Griepachtige verschijnselen**, zoals hoofdpijn, gevoeligheid en pijn in de gewrichten, zich zwak voelen, koude rillingen hebben, zich vermoeid en duizelig voelen. Deze verschijnselen kunnen vaker optreden bij het begin van de behandeling. Als u deze verschijnselen krijgt tijdens injectie in een ader, zou dat voorkomen kunnen worden door de injectie in het vervolg langzamer toe te dienen.
- **Roodheid, branderig gevoel en pijn op de injectieplaats**
- **Gezwellen enkels, voeten of vingers**
- **Pijn in de armen of benen**

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- **Hoge kaliumwaarden in uw bloed**, wat een afwijkend hartritme kan veroorzaken (dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij patiënten die dialyse krijgen).
- **Epileptische aanvallen**
- **Neus- of luchtwegverstopping**
- **Allergische reactie**
- **Netelroos (jeukende huiduitslag)**

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers

- **Verschijnselen van Pure Red-Cell Aplasia (PRCA, erythroblastopenie)**
PRCA wil zeggen dat het beenmerg onvoldoende rode bloedcellen kan aanmaken. Dit kan leiden tot **een plotselinge en ernstige bloedarmoede. De verschijnselen zijn:**
 - **Ongewone vermoeidheid**
 - **Duizelig gevoel**
 - **Kortademigheid**

PRCA werd in zeer zeldzame gevallen gemeld, meestal bij patiënten met nierziekte, na een maanden- tot jarenlange behandeling met Silapo en andere geneesmiddelen die de aanmaak van rode bloedcellen stimuleren.

- Het aantal kleine bloedcellen (zogenaamde bloedplaatjes) kan toenemen, vooral in het begin van de behandeling. Deze cellen zijn normaal gesproken betrokken bij de vorming van bloedstolsels. Uw arts zal dit controleren.
- Ernstige allergische reactie, waaronder:
 - Een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel
 - Moeilijkheden met slikken of ademen
 - Jeukende huiduitslag (netelroos).
- Probleem met bloed dat pijn, donker gekleurde urine of een verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (porfyrie) kan veroorzaken.

Als u hemodialyse ondergaat:

- **Bloedstolsels** (trombose) kunnen gevormd worden in het buisje dat aangebracht werd voor de dialyse (shunt). Dit komt vaker voor als u een lage bloeddruk heeft of als uw shunt complicaties heeft.
- **Bloedstolsels** kunnen ook gevormd worden in uw hemodialysesysteem. Uw arts kan beslissen om uw dosis heparine tijdens de dialyse te verhogen.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte, als u één van deze bijwerkingen vaststelt of als u tijdens de behandeling met dit middel andere bijwerkingen opmerkt.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). U mag dit middel uit de koelkast halen en gedurende een periode van niet meer dan 3 dagen bewaren. Nadat de spuit uit de koelkast werd gehaald en op kamertemperatuur is gekomen (niet meer dan 25 °C), moet het product ofwel binnen 3 dagen worden gebruikt, ofwel 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 de verzegeling is verbroken of als de vloeistof verkleurd is of als u er deeltjes in ziet drijven. Als dat het geval is, gooi het geneesmiddel dan weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 zeta (geproduceerd door de recombinante DNA-technologie in een CHO-celijn).

Silapo 1 000 IE/0,3 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,3 ml oplossing voor injectie bevat 1 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3 333 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 2 000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 2 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3 333 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 3 000 IE/0,9 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,9 ml oplossing voor injectie bevat 3 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 3 333 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 4 000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,4 ml oplossing voor injectie bevat 4 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 5 000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 5 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 6 000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,6 ml oplossing voor injectie bevat 6 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 8 000 IE/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,8 ml oplossing voor injectie bevat 8 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 10 000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 10 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 10 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 20 000 IE/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 20 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 30 000 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 0,75 ml oplossing voor injectie bevat 30 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40 000 IE epoëtine zeta per ml.

Silapo 40 000 IE/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit

1 voorgevulde spuit met 1 ml oplossing voor injectie bevat 40 000 internationale eenheden (IE) epoëtine zeta (recombinant humaan erythropoëtine). De oplossing bevat 40 000 IE epoëtine zeta per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat, natriumchloride, calciumchloridedihydraat, polysorbaat 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutaminezuur, fenylalanine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Silapo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Silapo is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een doorzichtige glazen injectiespuit die voorzien is van een vaste injectienaald.

De voorgevulde injectiespuiten bevatten tussen 0,3 en 1 ml oplossing, afhankelijk van de inhoud van epoëtine zeta (zie “Welke stoffen zitten er in dit middel”).

Een verpakking bevat 1, 4 of 6 voorgevulde spuiten met of zonder naaldbeschermer.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tel: +49 (0) 6101 603-0
Fax: +49 (0) 6101 603-3888

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

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