

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Epoetin alfa HEXAL 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 2.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 3.000 UI/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 4.000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 6.000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 7.000 UI/0,7 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 8.000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 9.000 UI/0,9 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 20.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 30.000 UI/0,75 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

**Epoetin alfa HEXAL 40.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia**

Epoetina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Epoetin alfa HEXAL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Epoetin alfa HEXAL
3. Como utilizar Epoetin alfa HEXAL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Epoetin alfa HEXAL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Epoetin alfa HEXAL e para que é utilizado**

Epoetin alfa HEXAL contém a substância ativa epoetina alfa, uma proteína que estimula a medula óssea para produzir mais glóbulos vermelhos que contêm hemoglobina (uma substância que transporta oxigénio). Epoetina alfa é uma cópia da proteína humana eritropoietina e atua da mesma forma.

**Epoetin alfa HEXAL é utilizado para tratar a anemia sintomática causada por doença dos rins:**

- em crianças em hemodiálise
- em adultos em hemodiálise ou diálise peritoneal
- em adultos com anemia grave ainda não submetidos a diálise

Se tem uma doença renal, pode ter poucos glóbulos vermelhos se os seus rins não produzirem eritropoietina suficiente (necessária para a produção de glóbulos vermelhos). Epoetin alfa HEXAL é prescrito para estimular a sua medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

**Epoetin alfa HEXAL é utilizado para tratar a anemia em adultos a receber quimioterapia para tratamento de tumores sólidos**, linfoma maligno ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea) que possam ter necessidade de uma transfusão de sangue. Epoetin alfa HEXAL pode diminuir a necessidade de transfusões de sangue nestes doentes.

**Epoetin alfa HEXAL é utilizado em adultos com anemia moderada que doam algum do seu sangue antes da cirurgia** para que este lhes seja administrado novamente durante ou após a operação. Como Epoetin alfa HEXAL estimula a produção de glóbulos vermelhos, os médicos podem colher mais sangue destas pessoas.

**Epoetin alfa HEXAL é utilizado em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a grande cirurgia ortopédica** (por exemplo, operações de substituição da anca ou do joelho), para reduzir a necessidade potencial de transfusões sanguíneas.

**Epoetin alfa HEXAL é utilizado para tratar a anemia em adultos com uma afeção da medula óssea que provoca uma perturbação grave na criação de células sanguíneas (síndrome mielodisplásica).** Epoetin alfa HEXAL pode reduzir a necessidade de uma transfusão de sangue.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Epoetin alfa HEXAL

### Não utilize Epoetin alfa HEXAL:

- **se tem alergia** à epoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se lhe tiver sido diagnosticada Aplasia Eritroide Pura** (a medula óssea não pode produzir glóbulos vermelhos suficientes) após o tratamento prévio com qualquer medicamento que estimule a produção de glóbulos vermelhos (incluindo Epoetin alfa HEXAL), ver secção 4.
- **se tiver tensão arterial elevada** não adequadamente controlada com medicamentos.
- para estimular a produção de glóbulos vermelhos (para que os médicos lhe possam tirar mais sangue) **se não puder receber transfusões com o seu próprio sangue** durante ou após a cirurgia.
- **se vai ser submetido a grande cirurgia ortopédica eletiva** (como cirurgia da anca ou do joelho) e:
  - tiver uma doença cardíaca grave
  - tiver problemas graves nas veias e nas artérias
  - teve recentemente um ataque cardíaco ou trombose
  - não pode tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluidoEpoetin alfa HEXAL pode não ser adequado para si. Fale com o seu médico. Enquanto estão a utilizar Epoetin alfa HEXAL, algumas pessoas necessitam de medicamentos para reduzirem o risco de coágulos sanguíneos. **Se não pode tomar medicamentos que evitam a coagulação sanguínea, não deve tomar Epoetin alfa HEXAL.**

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Epoetin alfa HEXAL.

**Epoetin alfa HEXAL e outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos podem aumentar o risco de desenvolvimento de coágulos de sangue em todos os doentes. Este risco pode ser mais elevado se tiver outros fatores de risco** para desenvolver coágulos de sangue (por exemplo, se tiver tido um coágulo de sangue no passado ou se tiver excesso de peso, tiver diabetes, tiver uma doença do coração ou se estiver acamado durante um período prolongado devido a

uma cirurgia ou doença). Informe o seu médico sobre qualquer um destes problemas. O seu médico dir-lhe-á se Epoetin alfa HEXAL é adequado para si.

**É importante informar o seu médico** se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que ainda possa utilizar Epoetin alfa HEXAL, mas consulte primeiro o seu médico.

**Se sabe que sofre** ou sofreu de:

- **tensão arterial elevada;**
- **ataques epiléticos ou convulsões;**
- **doença hepática;**
- **anemia de outras causas;**
- **porfiria (uma doença rara do sangue).**

**Se é doente oncológico** esteja ciente que os medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos (como Epoetin alfa HEXAL) podem atuar como um fator de crescimento e portanto, em teoria, podem afetar a progressão do seu cancro.

**Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível uma transfusão de sangue. Discuta este assunto com o seu médico.**

**Se é um doente com hepatite C e recebe interferão e ribavirina**, deve discutir este assunto com o seu médico uma vez que a combinação de epoetina alfa com interferão e ribavirina conduziu, em casos raros, a uma perda do efeito e ao desenvolvimento de uma doença chamada aplasia eritroide pura (AEP), uma forma grave de anemia. Epoetin alfa HEXAL não está aprovado no tratamento da anemia associada a hepatite C.

**Se é um doente com insuficiência renal crónica** e, em particular, se não responde de forma adequada ao Epoetin alfa HEXAL, o seu médico verificará a sua dose de Epoetin alfa HEXAL uma vez que o aumento repetido da sua dose de Epoetin alfa HEXAL, se não estiver a responder ao tratamento, poderá aumentar o risco de ter problemas de coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

**Se é doente oncológico**, esteja ciente de que a utilização de Epoetin alfa HEXAL pode estar associada a uma sobrevivência reduzida e a uma taxa de morte superior em doentes com cancro da cabeça e pescoço e cancro da mama metastático a receberem quimioterapia.

**Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos:**

Epoetin alfa HEXAL pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina o faz. O seu profissional de saúde registará sempre o medicamento exato que está a utilizar. Se, durante o seu tratamento, lhe for administrado outro medicamento deste grupo que não seja Epoetin alfa HEXAL, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o utilizar.

**Ter especial cuidado com Epoetin alfa HEXAL:**

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina.

SSJ/NET pode aparecer inicialmente sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal. As erupções cutâneas podem evoluir para uma descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar Epoetin alfa HEXAL e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

## Outros medicamentos e Epoetin alfa HEXAL

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

**Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina** (utilizado, p. ex., após transplantes renais), o seu médico poderá pedir análises sanguíneas para verificar o nível de ciclosporina enquanto estiver a tomar Epoetin alfa HEXAL.

**Os suplementos de ferro e outros estimulantes sanguíneos** podem aumentar a eficácia de Epoetin alfa HEXAL. O seu médico decidirá se os deve tomar.

**Se consultar um médico de um hospital ou de uma clínica ou o médico de família**, informe-os de que está a fazer o tratamento com Epoetin alfa HEXAL. Este pode afetar outros tratamentos ou os resultados de análises.

## Gravidez e amamentação

**É importante informar o seu médico** se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que ainda possa utilizar Epoetin alfa HEXAL, mas consulte primeiro o seu médico:

- **se está grávida** ou se pensa estar grávida.
- **se está a amamentar.**

## Epoetin alfa HEXAL contém sódio:

Epoetin alfa HEXAL contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como utilizar Epoetin alfa HEXAL

**Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.** Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

**O seu médico realizou análises sanguíneas** e decidiu que você necessita de Epoetin alfa HEXAL.

Epoetin alfa HEXAL pode ser administrado por injeção:

- numa veia **ou** num tubo que entra numa veia (via intravenosa)
- **ou** sob a pele (via subcutânea).

O seu médico decidirá como Epoetin alfa HEXAL será injetado. Normalmente, as injeções ser-lhe-ão dadas por um médico, um enfermeiro ou outro profissional de saúde. Algumas pessoas, dependendo do motivo porque necessitam do tratamento com Epoetin alfa HEXAL, podem posteriormente aprender como injetar-se a si próprias sob a pele: ver Instruções sobre como se injetar a si próprio com Epoetin alfa HEXAL no fim deste folheto informativo.

Epoetin alfa HEXAL não deve ser utilizado:

- após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior
- se sabe ou pensa que pode ter sido congelado acidentalmente ou
- se houve uma falha no frigorífico.

A dose de Epoetin alfa HEXAL que recebe baseia-se no seu peso corporal em quilogramas. A causa da sua anemia também é um fator na decisão do seu médico relativamente à dose correta.

**O seu médico controlará a sua tensão arterial** regularmente enquanto estiver a utilizar Epoetin alfa HEXAL.

## Pessoas com doença renal

- O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl uma vez que um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos e morte. Nas crianças, o nível de hemoglobina deve ser mantido entre 9,5 e 11 g/dl.
- **A dose inicial habitual** de Epoetin alfa HEXAL para adultos e crianças é de 50 Unidades Internacionais (UI) por quilograma (/kg) de peso corporal dada três vezes por semana. Em doentes em diálise peritoneal, Epoetin alfa HEXAL pode ser administrado duas vezes por semana.
- Em adultos e crianças, Epoetin alfa HEXAL é administrado na forma de injeção quer numa veia (via intravenosa) ou num tubo que entra numa veia. Quando este acesso (através de uma veia ou tubo) não está prontamente disponível, o seu médico pode decidir que Epoetin alfa HEXAL deve ser injetado sob a pele (via subcutânea). Esta situação inclui doentes a fazerem diálise e doentes ainda não submetidos a diálise.
- O seu médico pedirá análises ao sangue regulares para ver como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a dose, normalmente com uma frequência não superior a cada quatro semanas. Deve ser evitado um aumento da hemoglobina superior a 2 g/dl durante um período de quatro semanas.
- Logo que a anemia tiver sido corrigida, o seu médico continuará a controlar regularmente o seu sangue. A sua dose de Epoetin alfa HEXAL e a frequência de administração podem ser novamente ajustadas para manter a sua resposta ao tratamento. O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.
- Se não responder de forma adequada ao Epoetin alfa HEXAL, o seu médico verificará a sua dose e informá-lo-á se precisa de mudar a sua dose de Epoetin alfa HEXAL.
- Se tiver um intervalo posológico mais alargado (superior a uma vez por semana) de Epoetin alfa HEXAL, pode não manter níveis adequados de hemoglobina e pode necessitar de um aumento da dose ou frequência de administração de Epoetin alfa HEXAL.
- Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Epoetin alfa HEXAL para o tornar mais eficaz.
- Se estiver a fazer tratamento de diálise quando iniciar o tratamento com Epoetin alfa HEXAL, o seu regime de diálise pode necessitar de ser ajustado, ficando essa decisão a cargo do seu médico.

## Adultos submetidos a quimioterapia

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Epoetin alfa HEXAL se a sua hemoglobina for de 10 g/dl ou inferior.
- O seu médico manterá o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl uma vez que um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos de sangue ou de morte.
- A dose inicial é de 150 UI por quilograma de peso corporal três vezes por semana **ou** de 450 UI por quilograma de peso corporal uma vez por semana.
- Epoetin alfa HEXAL é administrado através de injeção sob a pele.
- O seu médico pedirá análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Epoetin alfa HEXAL.
- Poderão ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Epoetin alfa HEXAL para o tornar mais eficaz.
- Normalmente, continuará com o tratamento com Epoetin alfa HEXAL durante um mês após o final da quimioterapia.

## Adultos dadores de sangue

- **A dose habitual** é de 600 UI por quilograma de peso corporal duas vezes por semana.
- Epoetin alfa HEXAL é administrado por injeção numa veia imediatamente depois de ter doado sangue, durante 3 semanas antes da cirurgia.

- Poderão ser-lhe administrados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Epoetin alfa HEXAL para o tornar mais eficaz.

### **Adultos com grande cirurgia ortopédica programada**

- **A dose recomendada** é de 600 UI por quilograma de peso corporal uma vez por semana.
- Epoetin alfa HEXAL é dado através de injeção sob a pele todas as semanas durante três semanas antes da cirurgia e no dia da cirurgia.
- Se houver necessidade médica de reduzir o tempo antes da sua operação, ser-lhe-á administrada uma dose diária de 300 UI/kg durante até dez dias antes da cirurgia, no dia da cirurgia e durante quatro dias imediatamente a seguir.
- Se as análises ao sangue demonstrarem que a sua hemoglobina está demasiado alta antes da operação, o tratamento será interrompido.
- Poderão ser-lhe administrados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Epoetin alfa HEXAL para o tornar mais eficaz.

### **Adultos com síndrome mielodisplásica**

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Epoetin alfa HEXAL se a sua hemoglobina for de 10 g/dl ou inferior. O tratamento tem por objetivo manter o nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, uma vez que um nível de hemoglobina superior poderá aumentar o risco de coágulos sanguíneos e morte.
- Epoetin alfa HEXAL é administrado através de injeção sob a pele.
- A dose inicial é de 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.
- O seu médico pedirá análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Epoetin alfa HEXAL.

### **Instruções sobre como injetar Epoetin alfa HEXAL você mesmo**

Quando o tratamento é iniciado, Epoetin alfa HEXAL é injetado normalmente por um médico ou um enfermeiro. Mais tarde, o seu médico poderá sugerir que você ou o seu prestador de cuidados aprendam a injetar Epoetin alfa HEXAL sob a pele (por via subcutânea).

- **Não tente injetar-se a si próprio a menos que tenha recebido formação para o fazer por um médico ou enfermeiro.**
- **Utilize sempre Epoetin alfa HEXAL exatamente de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.**
- **Certifique-se de que injeta apenas a quantidade de líquido de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.**
- **Utilize Epoetin alfa HEXAL apenas se tiver sido conservado corretamente, ver secção 5, Como conservar Epoetin alfa HEXAL.**
- **Antes de utilizar, deixe a seringa de Epoetin alfa HEXAL repousar até chegar à temperatura ambiente. Isto demora normalmente entre 15 a 30 minutos. Utilize a seringa no prazo de 3 dias depois de a retirar do frigorífico.**

### **Utilize apenas uma dose de Epoetin alfa HEXAL de cada seringa.**

Se Epoetin alfa HEXAL for injetado sob a pele (subcutaneamente), a quantidade injetada não é normalmente superior a um mililitro (1 ml) numa única injeção.

Epoetin alfa HEXAL é administrado isoladamente e não misturado com outros líquidos para injetáveis.

**Não agite as seringas de Epoetin alfa HEXAL.** A agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento. Se o medicamento tiver sido agitado vigorosamente, não o utilize.

As instruções sobre como injetar-se a si próprio com Epoetin alfa HEXAL encontram-se no fim do folheto.

#### **Se utilizar mais Epoetin alfa HEXAL do que deveria**

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se acha que foi injetado demasiado Epoetin alfa HEXAL. Os efeitos secundários de uma sobredosagem de Epoetin alfa HEXAL são improváveis.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Epoetin alfa HEXAL**

Faça a injeção seguinte logo que se lembrar. Se faltar um dia para a injeção seguinte, esqueça a injeção omitida e prossiga com o seu plano normal. Não duplique as injeções para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se detetar qualquer um dos efeitos mencionados nesta lista.

##### Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

- **Diarreia**
- **Sensação de enjoo**
- **Vómitos**
- **Febre**
- **Congestão do trato respiratório**, como nariz entupido e dores de garganta, foi comunicada em doentes com doença renal ainda não submetidos a diálise.

##### Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas.

- **Aumento da tensão arterial. Dores de cabeça** do tipo enxaqueca que aparecem subitamente, **sensação de confusão ou ataques convulsivos** podem ser sinais de um aumento súbito da tensão arterial. Este aumento exige tratamento urgente. A tensão arterial elevada pode necessitar de tratamento com medicamentos (ou ajuste da dose de medicamentos que já esteja a tomar para a tensão arterial elevada).
- **Coágulos de sangue** (incluindo trombose venosa profunda e embolia) que podem necessitar de tratamento urgente. Pode ter como sintomas **dor no peito, falta de ar e inchaço e vermelhidão dolorosos geralmente na perna**.
- **Tosse.**
- **Erupções cutâneas que podem ser causadas por uma reação alérgica**
- **Dor nos ossos ou nos músculos.**
- **Sintomas de tipo gripal**, como dores de cabeça, dores nas articulações, sensação de fraqueza, arrepios, cansaço e tonturas. Estes podem ser mais frequentes no início do tratamento. Se tiver estes sintomas durante a injeção na veia, uma administração mais lenta da injeção pode ajudar a evitá-los no futuro.
- **Vermelhidão, ardor e dor no local de injeção.**
- **Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos das mãos.**
- **Dor na perna ou braço.**

### Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas.

- **Níveis altos de potássio no sangue** que podem causar um ritmo anormal do coração (este é um efeito secundário muito frequente em doentes a fazerem diálise)
- **Convulsões.**
- **Congestão nasal ou das vias aéreas.**
- **Reação alérgica.**
- **Urticária.**

### Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

- **Sintomas de aplasia eritroide pura (AEP)**

AEP significa que a medula óssea não produz glóbulos vermelhos suficientes. A AEP causa **anemia súbita e grave. Os sintomas são:**

- **cansaço anormal,**
- **tonturas,**
- **falta de ar.**

A AEP foi comunicada muito raramente, sobretudo em doentes com doença renal após vários meses a anos de tratamento com epoetina alfa e com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos.

- Pode ocorrer um aumento dos níveis de pequenas células sanguíneas (chamadas plaquetas) que, normalmente, estão envolvidas na formação dos coágulos de sangue, especialmente no início do tratamento. O seu médico efetuará um controlo desta situação.
- Reação alérgica grave, podendo incluir:
  - inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta,
  - dificuldade em engolir ou respirar,
  - erupção cutânea com comichão (urticária).
- Problema do sangue que pode causar dor, urina de cor escura ou maior sensibilidade da pele à luz solar (porfíria).

Se estiver a fazer hemodiálise:

- Podem formar-se **coágulos sanguíneos** (trombose) no shunt de diálise. Estes são mais prováveis se tiver uma tensão arterial baixa ou se a sua fístula tiver complicações.
- Também se podem formar **coágulos sanguíneos** no sistema de hemodiálise. O seu médico pode decidir aumentar a dose de heparina durante a diálise.

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com tratamento à epoetina. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas de tipo gripal. Pare de utilizar Epoetin alfa HEXAL se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

**Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente** se estiver consciente de qualquer um destes efeitos ou se detetar quaisquer outros efeitos enquanto estiver a receber tratamento com Epoetin alfa HEXAL.



Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Epoetin alfa HEXAL**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP.
- Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).
- Pode tirar Epoetin alfa HEXAL do frigorífico e mantê-lo à temperatura ambiente (temperaturas inferiores a 25°C) durante não mais de 3 dias. Assim que a seringa tenha sido retirada do frigorífico e tenha atingido a temperatura ambiente (temperaturas inferiores a 25°C) deve ser utilizada dentro de 3 dias ou rejeitada.
- Não congelar nem agitar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar

- que pode ter sido congelado acidentalmente ou
- que pode ter havido um problema no frigorífico,
- que o líquido apresenta coloração ou se conseguir observar partículas a flutuarem,
- que o selo está quebrado.

**Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.** Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Epoetin alfa HEXAL**

- **A substância ativa é:** epoetina alfa (para quantidade, ver a tabela abaixo).
- **Os outros componentes são:** di-hidrogeno fosfato de sódio di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, glicina, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

## Qual o aspeto de Epoetin alfa HEXAL e conteúdo da embalagem

Epoetin alfa HEXAL é apresentado na forma de uma solução injetável límpida e incolor em seringas pré-cheias. As seringas são seladas num blister.

Apresentação	Apresentações correspondentes em quantidade/volume para cada dosagem	Quantidade de epoetina alfa
Seringas pré-cheias*	<u>2.000 UI/ml:</u> 1.000 UI/0,5 ml 2.000 UI/1 ml	8,4 microgramas 16,8 microgramas
	<u>10.000 UI/ml:</u> 3.000 UI/0,3 ml 4.000 UI/0,4 ml 5.000 UI/0,5 ml 6.000 UI/0,6 ml 7.000 UI/0,7 ml 8.000 UI/0,8 ml 9.000 UI/0,9 ml 10.000 UI/1 ml	25,2 microgramas 33,6 microgramas 42,0 microgramas 50,4 microgramas 58,8 microgramas 67,2 microgramas 75,6 microgramas 84,0 microgramas
	<u>40.000 UI/ml:</u> 20.000 UI/0,5 ml 30.000 UI/0,75 ml 40.000 UI/1 ml	168,0 microgramas 252,0 microgramas 336,0 microgramas

\*Embalagens de 1, 4 ou 6 seringas pré-cheias com ou sem uma proteção de segurança da agulha. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hexal AG  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen  
Alemanha

### Fabricante

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Áustria

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.