

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Silapo 1 000 UI/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 2 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 3 000 UI/0,9 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 4 000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 5 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 6 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 8 000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 10 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 20 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 30 000 UI/0,75 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Silapo 40 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

epoetina zeta

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Silapo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Silapo
3. Como utilizar Silapo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Silapo
6. Contéudo da embalagem e outras informações

1. O que é Silapo e para que é utilizado

Silapo contém a substância ativa epoetina zeta – uma proteína que estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos, os quais são transportam hemoglobina (uma substância que transporta ooxigénio). A epoetina zeta é uma cópia da proteína humana eritropoetina e atua de forma idêntica.

- **Silapo é utilizado para tratar a anemia sintomática causada por doença renal**
 - em crianças em hemodiálise
 - em adultos em hemodiálise ou diálise
 - em adultos com anemia grave ainda não submetidos a diálise

Se tem doença renal, pode ter pouca quantidade de glóbulos vermelhos se o seu rim não produzir eritropoetina suficiente (necessária para a produção de glóbulos vermelhos). Silapo é prescrito para estimular a sua medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

- **Silapo é utilizado para tratar a anemia em adultos a receber quimioterapia para tumores sólidos**, linfoma maligno ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea) que possam necessitar de uma transfusão de sangue. Silapo pode reduzir a necessidade de transfusão de sangue nestes doentes.
- **Silapo é utilizado em adultos com anemia moderada que doeam algum do seu sangue antes de uma cirurgia** para que este lhes possa ser dado durante ou após a operação. Uma vez que

Silapo estimula a produção de glóbulos vermelhos, os médicos podem tirar mais sangue destas pessoas.

- **Silapo é utilizado em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma cirurgia ortopédica major** (por ex., cirurgias de colocação de uma prótese da anca ou joelho), para reduzir a potencial necessidade de transfusões sanguíneas.
- **Silapo é utilizado para tratar a anemia em adultos com distúrbios da medula óssea que provocam uma grave perturbação na produção de células sanguíneas (síndromes mielodisplásicas).** Silapo pode reduzir a necessidade de transfusões de sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Silapo

Não utilize Silapo

- **Se tem alergia** à epoetina zeta ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- **Se foi diagnosticado com Aplasia Eritroide Pura** (a medula óssea não consegue produzir glóbulos vermelhos em quantidade suficiente) após tratamento prévio com qualquer medicamento que estimule a produção de glóbulos vermelhos (incluindo Silapo). Ver secção 4.
- **Se tiver tensão arterial alta**, não adequadamente controlada com medicamentos.
- Para estimular a produção dos seus glóbulos vermelhos (para que os médicos possam colher mais sangue de si) **se não pode receber transfusões com o seu próprio sangue** durante ou após a cirurgia.
- **Se vai ser submetido a uma cirurgia eletiva ortopédica major** (tal como cirurgia da anca ou do joelho), e:
 - tem doença cardíaca grave
 - tem doenças graves nas suas veias e artérias
 - teve recentemente um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral
 - não pode tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido.

Silapo pode não ser adequado para si. Fale com o seu médico. Durante o tratamento com Silapo, algumas pessoas precisam de medicamentos para reduzir o risco de coágulos no sangue. **Se não pode tomar medicamentos que previnem a coagulação do sangue, não pode tomar Silapo.**

Avisos e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Silapo.

Silapo e outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos podem aumentar o risco de desenvolver coágulos no sangue em todos os doentes. Este risco pode ser mais elevado se tiver outros fatores de risco para desenvolver coágulos no sangue (por exemplo, se já teve um coágulo no sangue no passado ou se tem excesso de peso, se tem diabetes, se tem doença cardíaca ou se está muito tempo em repouso devido a cirurgia ou doença). Por favor informe o seu médico sobre qualquer uma destas situações. O seu médico irá ajudá-lo a decidir se Silapo é adequado para si.

Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que mesmo assim possa utilizar Silapo, mas fale primeiro com o seu médico.

- **Se sabe que tem**, ou teve no passado de:
 - **tensão arterial elevada**
 - **ataques epiléticos ou convulsões**
 - **doença no fígado**
 - **anemia com outras causas**
 - **porfiria (uma doença rara do sangue)**

- **Se é um doente com insuficiência renal crónica** e, em particular, se não responde adequadamente ao Silapo, o seu médico irá verificar a sua dose de Silapo uma vez que aumentar repetidamente a dose de Silapo se não está a responder ao tratamento, pode aumentar o risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, AVC e morte.
- **Se é um doente oncológico**, tenha em atenção que os medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos (como o Silapo) podem atuar como fatores de crescimento e, por conseguinte, em teoria podem afetar a progressão do seu cancro. **Dependendo da sua situação individual, poder ser preferível uma transfusão de sangue. Por favor, fale com o seu médico.**
- **Se é um doente oncológico**, tenha em atenção que a utilização de Silapo pode estar associada a uma sobrevivência menor e a uma maior taxa de morte em doentes com cancro da cabeça e pescoço e cancro da mama metastático que estão a receber quimioterapia.
- Foram notificadas **reações cutâneas graves**, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina.

O 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 Silapo e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

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

Silapo faz parte de um grupo de medicamentos que estimula a produção de glóbulos vermelhos, à semelhança da proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde irá sempre registar o medicamento exato que está a utilizar.

Se, durante o seu tratamento, lhe for administrado um medicamento deste grupo diferente de Silapo, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o utilizar.

Outros medicamentos e Silapo

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

Se está a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado, por exemplo, após transplantes renais), o seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar o nível de ciclosporina enquanto estiver a tomar Silapo.

Se tiver uma consulta num hospital, clínica ou com o seu médico de família, informe os profissionais de saúde que está a ser tratado com Silapo. Silapo pode afetar outros tratamentos ou resultados de análises.

Os suplementos de ferro e outros estimulantes do sangue podem aumentar a eficácia de Silapo. O seu médico decidirá se é indicado para si tomá-los.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

É importante que informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que mesmo assim possa utilizar Silapo, mas fale primeiro com o seu médico.

- **Se está grávida ou a amamentar**, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de Silapo na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Silapo contém fenilalanina

Este medicamento contém até 0,5 mg fenilalanina em cada unidade de dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Silapo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Silapo

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

O seu médico pediu análises ao sangue e decidiu que precisa de Silapo.

Silapo pode ser administrado por injeção:

- **Ou** numa veia ou através de um tubo introduzido numa veia (via intravenosa)
- **Ou** sob a pele (via subcutânea).

O seu médico irá decidir de que forma será efetuada a injeção de Silapo. Normalmente, as injeções serão administradas por um médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde. Algumas pessoas, dependendo do motivo do tratamento com Silapo, poderão, mais tarde, aprender como se injetar a si próprios sob a pele: ver *Instruções sobre como injetar Silapo a si próprio*.

Silapo não deve ser utilizado:

- depois do prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior
- se sabe ou suspeita que pode ter sido congelado acidentalmente, ou
- se o frigorífico teve uma avaria.

A dose de Silapo que vai receber é baseada no seu peso corporal em quilogramas. A causa da sua anemia é também um fator a considerar para a decisão da dose correta pelo seu médico.

O seu médico irá monitorizar a sua tensão arterial regularmente enquanto estiver a utilizar Silapo.

Pessoas com doença renal

- O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, pois um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos no sangue e de morte. Nas crianças, o nível de hemoglobina deve ser mantido entre 9,5 e 11 g/dl.
- A dose inicial recomendada de Silapo para adultos e crianças é de 50 Unidades Internacionais (UI) por quilograma(/kg) de peso corporal, administrada três vezes por semana.
- Para doentes em diálise peritoneal, Silapo poderá ser administrado duas vezes por semana.
- Para adultos e crianças, Silapo é administrado por injeção numa veia (via intravenosa) ou através de um tubo colocado numa veia. Quando este acesso (através de uma veia ou tubo) não está disponível de imediato, o seu médico poderá decidir que Silapo deve ser injetado sob a pele (via subcutânea). Isto inclui doentes em diálise e doentes que ainda não estão em diálise.

- O seu médico irá pedir análises ao sangue regulares para ver como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a dose, normalmente com uma frequência nunca inferior a cada quatro semanas. Deve ser evitada uma subida da hemoglobina superior a 2 g/dl ao longo de um período de quatro semanas.
- Assim que a sua anemia estiver corrigida, o seu médico irá continuar a verificar o seu sangue regularmente. A sua dose de Silapo e a frequência da administração poderão voltar a ser ajustadas para manter a sua resposta ao tratamento. O seu médico irá usar a dose mais baixa eficaz para controlar os sintomas da anemia.
- Se não responder adequadamente a Silapo, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se precisar de mudar as doses de Silapo.
- Se estiver a fazer um intervalo posológico mais alargado (superior a uma vez por semana) de Silapo, poderá não manter níveis adequados de hemoglobina e poderá necessitar de um aumento da dose de Silapo ou da frequência da administração.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Silapo para que este seja mais eficaz.
- Se estiver em diálise quando iniciar o tratamento com Silapo, as suas sessões de diálise poderão ter de ser ajustadas. O seu médico irá decidir o que fazer.

Adultos em quimioterapia

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Silapo se a sua hemoglobina for igual ou inferior a 10 g/dl.
- O seu médico irá manter o seu nível da hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, pois um nível mais elevado de hemoglobina poderá aumentar o risco de coágulos no sangue e de morte.
- A dose inicial recomendada 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.
- Silapo é administrado por injeção sob a pele.
- O seu médico irá pedir análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Silapo.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Silapo para o tornar mais eficaz.
- Normalmente, irá continuar com o tratamento com Silapo durante um mês após o fim da quimioterapia.

Adultos que doam o seu próprio sangue

- A dose recomendada é de 600 UI por quilograma de peso corporal, duas vezes por semana.
- Silapo é administrado por injeção numa veia imediatamente após ter doado sangue, durante as 3 semanas anteriores à sua cirurgia.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Silapo para o tornar mais eficaz.

Adultos com marcação para cirurgia ortopédica major

- A dose recomendada é de 600 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.
- Silapo é administrado por injeção sob a pele todas as semanas, durante três semanas antes da cirurgia e no dia da cirurgia.
- Caso haja uma necessidade médica de reduzir o tempo antes da sua operação, poderá receber uma dose diária de 300 UI/kg durante até os dez dias anteriores à cirurgia, no dia da cirurgia e nos quatro dias imediatamente depois.
- Se as análises sanguíneas mostrarem a hemoglobina está muito elevada antes da operação, o tratamento será interrompido.
- Poderá receber suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Silapo para o tornar mais eficaz.

Adultos com síndrome mielodisplásica

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Silapo caso a sua hemoglobina seja igual ou inferior a 10 g/dl. O objetivo do tratamento é manter o nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl,

uma vez que um nível mais elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de formação de coágulos sanguíneos e de morte.

- O Silapo é administrado por injeção sob a pele.
- A dose inicial é de 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.
- O seu médico irá pedir-lhe que faça análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo de como a sua anemia responde ao tratamento com Silapo.

Instruções sobre como injetar Silapo a si próprio

No início do tratamento, Silapo é normalmente injetado pela equipe médica ou de enfermagem. Mais tarde, o seu médico pode sugerir que seja o próprio ou o seu prestador de cuidados de saúde a aprender a injetar Silapo sob a pele (*via subcutânea*).

- **Não tente injetar-se a si próprio, a menos que tenha sido treinado para o fazer por um médico ou enfermeiro,**
- **Utilize Silapo exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.**
- **Utilize Silapo apenas se tiver sido conservado corretamente – ver secção 5, *Como conservar Silapo*.**
- **Antes de utilizar, deixe a seringa de Silapo em repouso até atingir a temperatura ambiente. Isto normalmente demora entre 15 a 30 minutos.**

Tome apenas uma dose de Silapo por seringa.

Se Silapo for administrado sob a pele (via subcutânea) o volume injetado não é normalmente mais do que um mililitro (1 ml) em injeção única.

Silapo é administrado sozinho e não misturado com outros líquidos para injeção.

Não agite as seringas de Silapo. Agitação vigorosa e prolongada pode estragar o medicamento. Se o medicamento foi vigorosamente agitado, não o utilize.

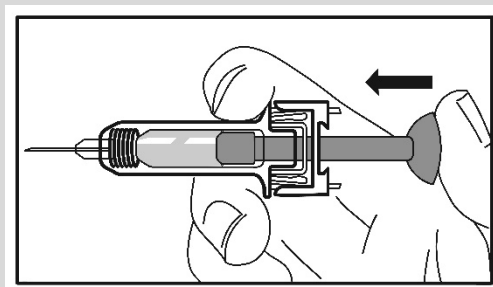
Como autoadministrar a seringa pré-cheia

- Tire a seringa do frigorífico. O líquido deve atingir a temperatura ambiente. Não retire a proteção da agulha enquanto aguarda que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Retire a seringa da embalagem e verifique se é a dose certa, se não ultrapassou o prazo de validade, se não está danificada e se a solução se apresenta límpida e não congelada.
- Escolha o local da injeção. Os melhores locais para administração são no topo da coxa e à volta da barriga (abdómen) mas sempre afastado do umbigo. Varie o local de dia para dia.
- Lave as mãos. Utilize um toalhete antisséptico no local da injeção para o desinfetar.
- Segure a seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo ou pela tampa de proteção da agulha.
- Não puxe o êmbolo para trás em qualquer momento.
- Não retire a tampa de proteção da agulha da seringa pré-cheia enquanto não estiver tudo preparado para a administração de Silapo.
- Retire a tampa de proteção da agulha segurando o corpo da seringa e puxando cuidadosamente a tampa de proteção da agulha, sem a rodar. Não empurre o êmbolo, não toque na agulha, nem agite a seringa.
- Segure uma área larga de pele entre os dedos polegar e indicador. Não a aperte.
- Espete completamente a agulha. O seu médico ou enfermeiro poderão ter-lhe indicado como fazer isto.
- Com o dedo polegar, empurre o êmbolo até ao limite para injetar todo o líquido. Empurre-o devagar e uniformemente, mantendo a pele segura.
- Quando o êmbolo atingir o limite, retire a agulha e solte a pele.
- Quando a agulha já tiver sido retirada, pode haver um pequeno sangramento no local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar o local com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Elimine a sua seringa usada num contentor de seringas. Não tente substituir a tampa de proteção da agulha.
- Nunca coloque a sua seringa usada no seu lixo doméstico.

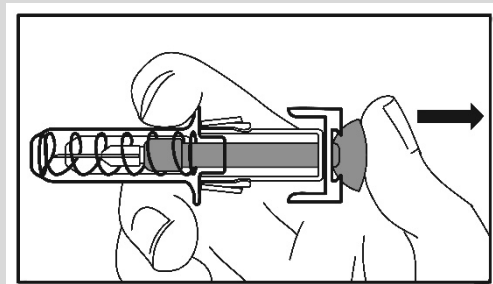
Como autoadministrar a seringa pré-cheia

A sua seringa pré-cheia pode ter associado um sistema passivo de proteção da agulha, a fim de evitar acidentes com picadas nas agulhas.

- Tire a seringa do frigorífico. O líquido deve atingir a temperatura ambiente. Não retire a proteção da agulha enquanto aguarda que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Verifique a seringa para ter a certeza que a dose é a correta, que não ultrapassou o prazo de validade, que não está danificada e que a solução se apresenta límpida e não congelada.
- Escolha o local da injeção. Os melhores locais para administração são no topo da coxa e à volta da barriga (abdómen) mas sempre afastado do umbigo. Varie o local de dia para dia.
- Lave as mãos. Utilize um toalhete antisséptico no local da injeção para o desinfetar.
- Segure a seringa pré-cheia pelo corpo da seringa com a tampa da agulha virada para cima.
- Não segure pela extremidade do êmbolo, pelo êmbolo ou pela tampa de proteção da agulha.
- Não puxe o êmbolo para trás em qualquer momento.
- Não retire a tampa de proteção da agulha da seringa pré-cheia enquanto não estiver tudo preparado para a administração de Silapo.
- Retire a tampa de proteção da agulha segurando o corpo da seringa e puxando cuidadosamente a tampa de proteção da agulha, sem a rodar. Não empurre o êmbolo, não toque na agulha, nem agite a seringa.
- Segure uma prega de pele entre os dedos polegar e indicador. Não a aperte.
- Espete completamente a agulha. O seu médico ou enfermeiro poderão ter-lhe indicado como fazer isto.
- Pressione o êmbolo, enquanto segura o rebordo da seringa com os dedos, até que toda a dose tenha sido administrada. O sistema de proteção da agulha **NÃO** será ativado até que **TODA** a dose seja administrada.



- Quando o êmbolo atingir o limite, retire a agulha e solte a pele.
- Solte o êmbolo e deixe a seringa subir até que toda a agulha esteja guardada e trancada no seu lugar.



- Quando a agulha já tiver sido retirada da sua pele, pode haver um pequeno sangramento no local da injeção. Isto é normal. Pode pressionar o local com um toalhete antisséptico durante alguns segundos após a injeção.
- Elimine a sua seringa usada num contentor de seringas. Não tente substituir a tampa de proteção da agulha.
- Nunca coloque a sua seringa usada no seu lixo doméstico.

Se utilizar mais Silapo do que deveria

Informe o médico ou enfermeiro imediatamente se pensar que foi administrado mais Silapo do que deveria. É improvável que uma dose excessiva de Silapo cause efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de administrar Silapo

Administre a próxima injeção assim que se lembrar. Se está a um dia de administrar a próxima injeção, omita a injeção esquecida e continue com o seu calendário normal de administração. Não administre uma injeção a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se é um doente com hepatite C e está a receber interferão e ribavirina

Deve discutir este assunto com o seu médico pois a associação de Silapo com interferão e ribavirina resultou, em casos raros, em perda do efeito e no desenvolvimento de uma condição chamada Aplasia Eritroide Pura (AEP), que se trata de uma forma grave de anemia. Silapo não está aprovado para o tratamento da anemia associada à hepatite C.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeira se apresentar qualquer um dos efeitos referidos nesta lista.

Foram comunicadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação com o tratamento com 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 Silapo se desenvolver estes sintomas, e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- **Diarreia**
- **Sensação de mal-estar no estômago**
- **Vómitos**
- **Febre**
- **Congestão das vias respiratórias**, tal como nariz entupido e dor de garganta, foram comunicados em doentes com doença do rim que ainda não foram submetidos a diálise.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- **Aumento da tensão arterial. Dor de cabeça**, particularmente se esta for súbita e penetrante do tipo enxaqueca, **sentir-se confuso ou ter convulsões** podem ser sinais de um aumento súbito da tensão arterial. Isto necessita de tratamento urgente. O aumento da tensão arterial pode necessitar de tratamento com medicamentos (ou ajuste de qualquer medicamento que toma para a tensão alta).
- **Coágulos no sangue** (incluindo trombose das veias profundas e embolismo) que podem requerer tratamento urgente. Pode ter sintomas como **dor no peito, dificuldade em respirar e inchaço e vermelhidão dolorosos geralmente nas pernas**.
- **Tosse**
- **Erupções na pele, que podem resultar de uma reação alérgica**
- **Dor nos ossos ou músculos**
- **Sintomas de tipo gripal**, tais como dores de cabeça, dores nas articulações, sensação de fraqueza, arrepios, cansaço e tonturas. Estes sintomas podem ser mais frequentes no início do

tratamento. Se tiver estes sintomas durante a injeção numa veia, uma injeção mais lenta pode ajudar a evitá-los no futuro.

- **Vermelhidão, sensação de queimadura e dor no local de injeção**
- **Inchaço dos tornozelos, pés e dedos**
- **Dor no braço ou perna**

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- **Níveis elevados de potássio no sangue** que podem causar um ritmo cardíaco anormal (este é um efeito secundário muito frequente nos doentes em diálise).
- **Convulsões**
- **Congestão do nariz e vias aéreas**
- **Reação alérgica**
- **Erupção na pele com comichão**

Raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas.

- **Sintomas de Aplasia eritrocítica pura (AEP)**

A AEP significa a incapacidade de produzir glóbulos vermelhos suficientes na medula óssea.

A AEP pode resultar em **anemia grave e súbita. Os sintomas são:**

- **Cansaço fora do normal**
- **Sensação de tonturas**
- **Falta de ar.**

A AEP foi comunicada muito raramente, na maioria em doentes com doença no rim, após meses ou anos de tratamento com Silapo ou outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos.

- Um aumento dos níveis de pequenas células sanguíneas (denominadas plaquetas), normalmente envolvidas na formação de coágulos sanguíneos, particularmente no início do tratamento. O seu médico verificará este parâmetro.
- Reação alérgica grave que pode incluir:
 - o inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
 - dificuldade em engolir ou respirar
 - erupção da pele com comichão (urticária)
- Problema com o sangue que pode causar dor, urina de cor escura ou aumento da sensibilidade da pele à luz solar (porfíria).

Se estiver a receber hemodiálise:

- Podem formar-se **coágulos no sangue** (trombose) no acesso vascular. Há maior probabilidade desta complicação se sofrer de tensão arterial baixa ou se tiver complicações da sua fístula.
- Podem também formar-se **coágulos no sangue** no seu sistema de hemodiálise. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose de heparina durante a diálise.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer dos efeitos mencionados ou se se aperceber de quaisquer outros efeitos enquanto estiver a receber o tratamento com Silapo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Silapo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Pode retirar Silapo do frigorífico e mantê-lo à temperatura ambiente (até 25°C) durante um máximo de 3 dias. Assim que uma seringa tenha sido retirada do frigorífico e tenha atingido a temperatura ambiente (até 25°C) tem de ser utilizada no prazo de 3 dias ou eliminada.

Não congelar ou agitar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o selo foi violado ou se o líquido apresenta coloração ou se observar partículas a flutuar. No caso de observar alguma destas situações, rejeite o medicamento.

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 Silapo

- A substância ativa é epoetina zeta (produzida por tecnologia de ADN recombinante na linhagem celular de ovário de hamster chinês (CHO)).

Silapo 1 000 UI/0,3 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,3 ml de solução injetável contém 1 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 2 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,6 ml de solução injetável contém 2 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 3 000 UI/0,9 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,9 ml de solução injetável contém 3 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 3 333 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 4 000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,4 ml de solução injetável contém 4 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 5 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,5 ml de solução injetável contém 5 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 6 000 UI/0,6 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,6 ml de solução injetável contém 6 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 8 000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,8 ml de solução injetável contém 8 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 10 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 1 ml de solução injetável contém 10 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 10 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 20 000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,5 ml de solução injetável contém 20 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 30 000 UI/0,75 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 0,75 ml de solução injetável contém 30 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

Silapo 40 000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia com 1 ml de solução injetável contém 40 000 unidades internacionais (UI) de epoetina zeta (eritropoetina humana recombinante). A solução contém 40 000 UI de epoetina zeta por ml.

- Os outros componentes são fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, glicina, leucina, isoleucina, treonina, ácido glutâmico, fenilalanina, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (regulador de pH), ácido clorídrico (regulador de pH).

Qual o aspeto de Silapo e conteúdo da embalagem

Silapo é uma solução injetável incolor e límpida. É cheia em seringas de vidro transparente com uma agulha para injeção fixa.

As seringas pré-cheias contêm entre 0,3 e 1 ml de solução, dependendo do conteúdo da epoetina zeta (ver “Qual a composição de Silapo”).

Uma embalagem contém 1, 4 ou 6 seringas pré-cheias com ou sem proteção de agulha.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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>.