Notice : information de l'utilisateur

EPREX 2000 UI/ml, 4000 UI/ml, 10.000 UI/ml et 40.000 UI/ml SOLUTION INJECTABLE en SERINGUES PRÉREMPLIES
(époétine alfa)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/-ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'EPREX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPREX ?
3. Comment utiliser EPREX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPREX ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EPREX et dans quel cas est-il utilisé ?

EPREX contient de la substance active époétine alfa, une protéine qui stimule la moelle osseuse à produire davantage de globules rouges qui contiennent de l'hémoglobine (une substance qui transporte l'oxygène). L'époétine alfa est une copie de la protéine humaine appelée érythropoïétine (é-ri-tro-po-ié-ti-ne) et agit de la même manière.

- **EPREX est utilisé pour le traitement de l'anémie symptomatique secondaire à une maladie rénale**
  - chez les enfants sous hémodialyse
  - chez les adultes sous hémodialyse ou dialyse utilisant le péritoine (dialyse péritonéale)
  - chez les adultes souffrant d'une anémie grave qui ne sont pas encore sous dialyse

  Si vous souffrez d'une maladie rénale, il se peut que vous présentiez un déficit en globules rouges car vos reins ne produisent pas suffisamment d'érythropoïétine (qui est indispensable pour la production de globules rouges). EPREX est prescrit pour stimuler votre moelle osseuse à produire davantage de globules rouges.

- **EPREX est utilisé pour le traitement de l'anémie chez les adultes recevant une chimiothérapie** pour des tumeurs solides, un lymphome malin ou un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) et pouvant avoir besoin d'une transfusion sanguine. EPREX peut diminuer le besoin en transfusion sanguine chez ces patients.

- **EPREX est utilisé chez les adultes souffrant d'une anémie modérée et faisant don d'une certaine quantité de sang avant une opération** afin que ce sang puisse leur être ré-administré pendant ou après l'opération. Étant donné qu'EPREX stimule la production des globules rouges, les médecins peuvent ainsi prélever davantage de sang chez ces patients.

- **EPREX est utilisé chez les adultes présentant une anémie modérée et devant subir une importante opération orthopédique** *(par exemple une opération pour remplacer une hanche ou un genou)* afin de diminuer le besoin éventuel de transfusions sanguines.

- **EPREX est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteints d'un trouble de la moelle osseuse provoquant une perturbation sévère de la création des cellules sanguines (syndromes myélodysplasiques).** EPREX peut réduire le besoin de réaliser des transfusions sanguines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPREX ?

N'utilisez jamais EPREX

- **si vous êtes allergique** à l'époétine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament **(**mentionnés dans la rubrique 6*)*.

- **si vous présentez une érythroblastopénie** (votre moelle osseuse ne peut pas fabriquer suffisamment de globules rouges) après un traitement antérieur par un produit qui stimule la production de globules rouges (y compris EPREX). Voir rubrique 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*

- **si vous souffrez d'une hypertension** qui n'est pas suffisamment maîtrisée par des médicaments.

- pour stimuler la production de vos globules rouges (afin que les médecins puissent vous prélever davantage de sang), si pendant ou après l'opération**, vous ne pouvez pas recevoir de transfusions de votre propre sang**.

- **si une importante opération orthopédique est programmée chez vous** (comme une opération de la hanche ou du genou) et
  - vous souffrez d'une maladie cardiaque grave ;
  - vous souffrez de troubles graves des veines et des artères ;
  - vous avez récemment subi un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (c'est-à-dire une "attaque") ;
  - vous ne pouvez pas prendre de médicaments destinés à fluidifier le sang,

  il se peut qu'EPREX ne vous convienne pas. Veuillez en parler avec votre médecin. Pendant le traitement par EPREX, certaines personnes ont besoin de prendre des médicaments pour réduire le risque de former des caillots de sang. **Si vous ne pouvez pas prendre de médicaments qui empêchent les caillots de sang, vous ne devez pas utiliser EPREX.**

Avertissements et précautions

Faites attention avec EPREX

EPREX et d'autres produits qui stimulent la production de globules rouges peuvent augmenter le risque de formation de caillots sanguins chez tous les patients. Ce risque peut être plus élevé si vous avez d'autres facteurs de risque de formation de caillots sanguins *(par exemple, si vous avez déjà eu un caillot sanguin dans le passé ou que vous êtes en surpoids, vous êtes diabétiques, vous avez une maladie cardiaque, ou si vous êtes alité depuis une longue durée à cause d'une opération ou d'une maladie*). Informez votre médecin de cela. Votre médecin vous aidera à décider si EPREX vous convient.

Si l'un des points ci-dessous s'applique à vous, **il est important que vous en informiez votre médecin**. Vous pourrez peut-être encore utiliser EPREX, mais vous devrez en discuter préalablement avec votre médecin.

- **Si vous savez que vous souffrez** ou avez souffert dans le passé
  - **d'une hypertension**
  - **de crises d'épilepsie** ou **de convulsions**
  - **d'une maladie du foie**
  - **d'une anémie ayant une autre cause**
  - **d'une porphyrie (une affection sanguine rare)**
  - **d'une allergie au latex. Le protège aiguille de ce médicament contient du latex, qui peut provoquer des réactions allergiques sévères chez les personnes sensibles au latex. Voir la rubrique 4 pour les signes d'une réaction allergique.**

- **Si vous êtes un patient souffrant d'une insuffisance rénale chronique,** et en particulier, si vous montrez une réaction insuffisante à EPREX, votre médecin contrôlera votre dose d'EPREX. L'augmentation répétée de la dose d'EPREX si vous ne réagissez pas au traitement, peut notamment augmenter le risque de problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins, ce qui peut vous exposer à un risque accru d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

- **Si vous êtes atteint(e) d'un cancer**, vous devez savoir que les produits qui stimulent la production des globules rouges (comme EPREX) peuvent agir comme facteur de croissance et que de ce fait, en théorie, elles peuvent affecter la progression de votre cancer. **En fonction de votre situation individuelle, il se peut qu'une transfusion sanguine soit préférable. Veuillez en parler avec votre médecin.**

- **Si vous êtes atteint(e) d'un cancer**, vous devez savoir que l'utilisation d'EPREX peut s'accompagner d'un temps de survie plus court et d'une mortalité plus élevée chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou et chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique qui reçoivent de la chimiothérapie.

- **Des réactions cutanées graves,** dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine.

  Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital.

  Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre EPREX et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Faites particulièrement attention avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges :
EPREX fait partie d'un groupe de produits stimulant la production de globules rouges, à la manière dont le fait l'érythropoïétine naturelle, une protéine humaine. Votre médecin mentionnera toujours le médicament exact que vous utilisez. Si au cours de votre traitement, on vous administre un autre produit qu'EPREX issu de ce groupe, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant que le produit soit utilisé.

Autres médicaments et EPREX

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un médicament contenant de la ciclosporine (p. ex. après une greffe rénale), il se peut que votre médecin fasse réaliser des analyses de sang pour vérifier la concentration de la ciclosporine pendant l'utilisation d'EPREX.

Des suppléments de fer et d'autres substances stimulant la production de sang peuvent accroître l'activité d'EPREX. Votre médecin décidera si vous pouvez les prendre.

Si vous consultez un médecin dans un hôpital ou une clinique ou un médecin généraliste, vous devez l'avertir que vous êtes traité par EPREX car ce médicament peut exercer une influence sur d'autres traitements ou sur des résultats d'analyses.

Grossesse et allaitement

Si l'un des points ci-dessous s'applique à vous, **il est important que vous en informiez votre médecin.** Vous pourrez peut-être encore utiliser EPREX mais vous devrez en discuter préalablement avec votre médecin.

- **Si vous êtes enceinte** ou si vous pensez être enceinte.
- **Si vous allaitez.**

EPREX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

EPREX contient du polysorbate 80
Ce médicament contient au maximum 0,30 mg de polysorbate 80 dans chaque seringue, équivalent à une concentration de 0,30 mg/ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez ou votre enfant a déjà présenté une allergie.

3. Comment utiliser EPREX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin a effectué des analyses de sang et a décidé que vous avez besoin d'EPREX.

EPREX peut être administré par injection :
- **soit** dans une veine ou dans un petit tuyau placé dans une veine (injection intraveineuse)
- **soit** sous la peau (injection sous-cutanée)

Votre médecin décidera comment EPREX vous sera injecté. Les injections seront normalement effectuées par un médecin, un/e infirmier/ère ou un autre membre du personnel médical. Certains patients peuvent, en fonction de la raison pour laquelle ils ont besoin d'EPREX, apprendre plus tard à s'injecter eux-mêmes EPREX sous la peau. Voir les *Directives pour l'auto-injection d'EPREX*.

N'utilisez pas EPREX :
- après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte
- lorsque vous savez ou pensez que le produit a été accidentellement congelé, ou
- s'il y a eu une panne du réfrigérateur

La dose d'EPREX que vous recevez est basée sur votre poids corporel en kilogrammes. La cause de votre anémie est également un facteur dont votre médecin tiendra compte lors de la détermination de la dose adéquate.

Lors de l'utilisation d'EPREX, **votre médecin mesurera régulièrement votre tension artérielle**.

Patients souffrant d'une maladie rénale

- Votre médecin maintiendra votre hémoglobine à un taux compris entre 10 et 12 g/dl car un taux élevé d'hémoglobine est susceptible d'augmenter le risque de formation de caillots de sang ainsi que le risque de décès. Chez les enfants, le taux d'hémoglobine doit être maintenu entre 9,5 et 11 g/dl
- **La dose de départ habituelle** d'EPREX chez les adultes et les enfants est de 50 unités internationales (UI) par kilogramme (/kg) de poids corporel, trois fois par semaine.
- Chez les patients sous dialyse péritonéale, EPREX peut être administré deux fois par semaine.
- Chez les adultes et les enfants, EPREX est administré par injection soit dans une veine soit dans un petit tuyau placé dans une veine. Si un tel mode d'administration (dans une veine ou un petit tuyau) n'est pas facilement applicable, votre médecin pourra décider de vous injecter EPREX sous la peau (injection sous-cutanée). Ceci s'applique aux patients sous dialyse et aux patients qui ne sont pas encore sous dialyse.
- Votre médecin fera régulièrement réaliser des analyses de sang pour vérifier comment votre anémie réagit et pourra adapter la dose et ce, généralement pas plus souvent que toutes les quatre semaines. Une augmentation de l'hémoglobine de plus de 2 g/dl sur une période de quatre semaines doit être évitée.
- Une fois votre anémie est corrigée, votre médecin fera encore réaliser régulièrement des contrôles de votre sang. Il se peut que votre dose d'EPREX et sa fréquence d'administration soient ajustées davantage pour maintenir votre réaction au traitement. Votre médecin utilisera la plus faible dose efficace permettant de garder sous contrôle les symptômes de votre anémie.
- Si vous montrez une réaction insuffisante à EPREX, votre médecin contrôlera votre dose et vous avertira si vous devez changer la dose d'EPREX.
- Si vous recevez EPREX avec un intervalle plus long entre les doses (supérieur à une semaine), il se peut que vos taux d'hémoglobine ne restent pas suffisamment élevés et qu'il soit nécessaire d'augmenter votre dose ou votre fréquence d'administration d'EPREX.
- Des suppléments de fer peuvent vous être administrés avant et pendant le traitement par EPREX pour accroître l'efficacité du traitement.
- Si, au début du traitement par EPREX, vous êtes sous dialyse, il pourra s'avérer nécessaire d'adapter votre traitement par dialyse. Les décisions à ce sujet seront prises par votre médecin.

Adultes sous chimiothérapie

- Votre médecin peut instaurer un traitement par EPREX si votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dl.
- Votre médecin maintiendra votre hémoglobine à un taux compris entre 10 et 12 g/dl car un taux élevé d'hémoglobine est susceptible d'augmenter le risque de formation de caillots de sang ainsi que le risque de décès.
- La dose de départ est **soit** 150 UI par kilogramme de poids corporel trois fois par semaine **soit** 450 UI par kilogramme de poids corporel une fois par semaine.
- EPREX est administré par injection sous la peau.
- Votre médecin fera réaliser des analyses de sang et pourra adapter la dose en fonction de la réaction de votre anémie au traitement par EPREX.
- Des suppléments de fer peuvent vous être administrés avant et pendant le traitement par EPREX pour accroître l'efficacité du traitement.
- Après la fin de la chimiothérapie, le traitement par EPREX est généralement poursuivi encore pendant un mois.

Adultes faisant don de leur propre sang

- **La dose habituelle** est de 600 UI par kilogramme de poids corporel deux fois par semaine.

- Immédiatement après votre don de sang, EPREX est administré par injection dans une veine durant 3 semaines avant l'opération.
- Des suppléments de fer peuvent vous être administrés avant et pendant le traitement par EPREX pour accroître l'efficacité du traitement.

Adultes chez qui une importante opération orthopédique est programmée

- **La dose recommandée** est de 600 UI par kilogramme de poids corporel une fois par semaine.
- EPREX est administré par injection sous la peau chaque semaine durant trois semaines avant l'opération ainsi que le jour même de l'opération.
- Si pour des raisons médicales, la période précédant l'opération doit être raccourcie, vous recevrez une dose quotidienne de 300 UI/kg pendant dix jours au maximum avant l'opération, le jour même de l'opération et pendant quatre jours directement après l'opération.
- S'il ressort de vos analyses de sang que votre hémoglobine est trop élevée avant l'opération, le traitement sera arrêté.
- Des suppléments de fer peuvent vous être administrés avant et pendant le traitement par EPREX pour accroître l'efficacité du traitement.

Adultes atteints de syndrome myélodysplasique

- Votre médecin peut initier un traitement avec EPREX si vous avez un taux d'hémoglobine de 10 g/dl ou moins. Le but du traitement est de maintenir votre niveau d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl, parce qu'un niveau supérieur d'hémoglobine pourrait augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.
- EPREX vous sera administré par injection sous la peau.
- La dose de départ est de 450 UI par kilogramme de masse corporelle, une fois par semaine.
- Votre médecin vous prescrira des tests sanguins et pourra ajuster la dose en fonction de la réponse de votre anémie au traitement par EPREX.

Directives pour l'auto-injection d'EPREX

Au début du traitement, les injections d'EPREX seront généralement effectuées par le personnel médical ou infirmier. Plus tard, votre médecin pourra proposer à votre soignant ou à vous-même d'apprendre à effectuer les injections sous la peau (*injections sous-cutanées*).

- **N'essayez pas de votre propre chef de vous injecter EPREX si votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous l'a pas appris.**
- **Utilisez toujours EPREX en suivant fidèlement les directives de votre médecin ou de votre infirmier/ère.**
- **N'utilisez EPREX que s'il a été correctement conservé : voir rubrique 5. *Comment conserver EPREX ?***
- **Avant d'utiliser EPREX en seringue, vous devez attendre jusqu'à ce qu'il revienne à la température ambiante. Cela dure habituellement 15 à 30 minutes.**

Ne prenez qu'une seule dose d'EPREX de chaque seringue.

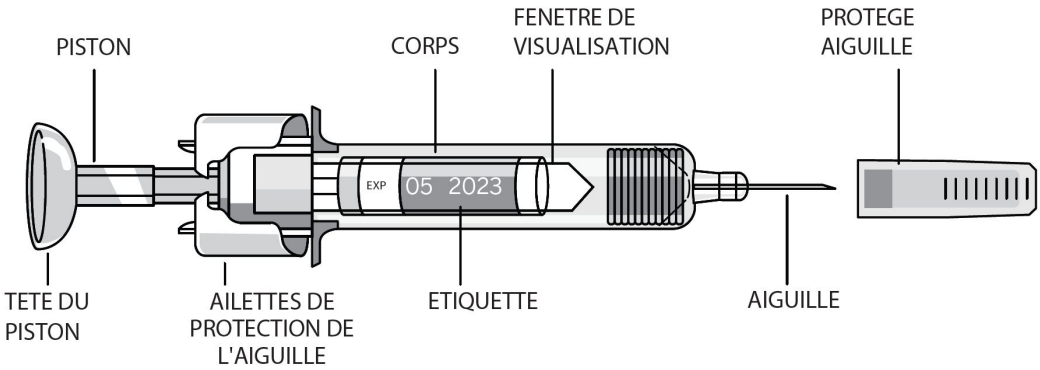
Si EPREX est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée), la quantité injectée ne dépasse normalement pas un millilitre (1 ml) en une seule injection.

EPREX est administré seul et non mélangé avec d'autres liquides injectables.

N'agitez pas les seringues d'EPREX. Des secousses énergiques prolongées peuvent endommager le produit. Si le produit a été agité énergiquement, ne l'utilisez pas.

Comment vous injecter vous-même EPREX par voie sous-cutanée en utilisant une seringue préremplie :

Les seringues préremplies sont équipées d'un dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™ pour éviter les piqûres accidentelles après l'injection. Ceci est indiqué sur l'emballage.



- **Sortez une seringue du réfrigérateur.** Le liquide doit revenir à température ambiante. Ne pas retirez le protège aiguille de la seringue lorsque le produit revient à température ambiante.
- **Contrôlez la seringue** pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne dose, que la date de péremption n'est pas dépassée, que la seringue n'est pas endommagée et que le liquide est limpide et non congelé.
- **Retirez la partie détachable de l'étiquette de la seringue. Si vous ne pouvez pas voir les graduations numérotées à travers la fenêtre de visualisation, tenez le corps de la seringue et tournez doucement la seringue par le protège aiguille pour aligner les graduations numérotées sur la fenêtre de visualisation.**
- **Choisissez un site d'injection.** Les endroits adéquats sont : la partie supérieure de la cuisse et dans le ventre (abdomen) mais pas au voisinage du nombril. Choisissez chaque jour un autre site d'injection.
- **Lavez-vous les mains. Utilisez un tampon de coton imbibé d'un antiseptique** pour désinfecter le site d'injection.
- **Tenez la seringue préremplie par le corps de la seringue en positionnant l'aiguille (recouverte du protège aiguille) vers le haut.**
- **Ne tenez pas la seringue par le piston, par la tête du piston, les ailettes du dispositif de protection de l'aiguille, ou le protège aiguille.**
- **Ne tirez pas sur le piston à aucun moment.**
- **N'enlevez pas le protège aiguille de la seringue préremplie tant que vous n'êtes pas prêt à injecter EPREX.**
- **Enlevez le protège aiguille de la seringue** en tenant la seringue par le corps et en tirant soigneusement le protège aiguille sans le tordre. Ne touchez pas l'aiguille et ne secouez pas la seringue.
- **Retirez la bulle d'air en tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut et en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce qu'une goutte de liquide sorte de l'extrémité de l'aiguille.**
- **Si votre médecin vous a indiqué que vous avez seulement besoin d'une dose partielle, poussez le piston jusqu'à la graduation numérotée désirée afin d'éliminer la quantité de liquide non désirée avant l'injection.**
- **Ne touchez pas les ailettes de protection de l'aiguille afin d'éviter que l'aiguille soit prématurément recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille.**
- **Réalisez un pli cutané** entre l'index et le pouce. Ne le pincez pas.
- **Piquez en enfonçant toute l'aiguille.** Votre médecin ou votre infirmier/ère vous a certainement montré comment procéder.

- **Poussez sur le piston avec le pouce en l'enfonçant entièrement pour injecter la totalité du liquide.** Poussez lentement et régulièrement tout en tenant fermement le pli cutané. **Le dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™ ne sera pas activé si la dose n'est pas administrée en entier. Vous pourrez entendre un déclic lorsque le dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™ a été activé.**
- **Lorsque le piston est entièrement enfoncé**, retirez l'aiguille et lâchez le pli cutané.
- **Retirez doucement votre pouce du piston** pour permettre à la seringue de remonter jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™.
- **Lorsque l'aiguille est retirée de votre peau, il se peut qu'il y ait un petit saignement au point d'injection. Ceci est normal. Avec un tampon antiseptique, vous pouvez appuyer** sur le point d'injection pendant quelques secondes après l'injection.
- **Jetez ensuite la seringue usagée** dans un récipient sûr : voir rubrique 5. *Comment conserver EPREX ?*

Si vous avez utilisé plus d'EPREX que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu une quantité excessive d'EPREX, avertissez-en immédiatement le médecin, l'infirmier/ère, le pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Il est peu probable que des effets indésirables apparaissent lors d'un surdosage d'EPREX.

Si vous oubliez d'utiliser EPREX

Administrez-vous l'injection suivante dès que vous y pensez. Si le laps de temps qui vous sépare de votre prochaine injection ne dépasse pas une journée, vous pouvez sauter la dose oubliée et poursuivre vos injections suivant votre schéma d'administration normal. Vous ne devez pas vous injecter une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous êtes atteint d'une hépatite C et que vous êtes traités par de l'interféron et de la ribavirine

Vous devez en parler avec votre médecin car l'association d'époétine alfa avec l'interféron et la ribavirine a conduit, dans de rares cas, à une perte de l'effet et au développement d'une affection appelée érythroblastopénie, une forme sévère d'anémie. EPREX n'est pas approuvé dans la prise en charge de l'anémie associée à une hépatite C.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, **avertissez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère**.

Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser EPREX et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir également rubrique 2.

<u>Effets indésirables très fréquents</u>

Ceux-ci peuvent affecter plus de 1 personne sur 10.

- **Diarrhées**
- **Malaise gastrique**
- **Vomissements**
- **Fièvre**
- **Congestion des voies respiratoires**, notamment un nez bouché et mal de gorge, a été signalée chez des patients atteints d'une maladie rénale mais pas encore traités par dialyse.

Effets indésirables fréquents
Ceux-ci peuvent affecter au maximum 1 personne sur 10.

- **Tension artérielle augmentée**. Des **maux de tête**, surtout s'ils sont de type migraineux, d'apparition soudaine et lancinants, ou **une sensation de confusion ou des crises convulsives**. Ces symptômes peuvent être le signe d'une augmentation soudaine de la tension artérielle. Ceci nécessite un traitement urgent. Une augmentation de la tension artérielle peut requérir un traitement par des médicaments (ou une adaptation des médicaments que vous prenez déjà pour le traitement d'une hypertension).
- **Caillots sanguins** (incluant thrombose veineuse profonde et embolie) pouvant nécessiter un traitement urgent. Vous pourrez avoir comme symptômes une **douleur dans la poitrine**, **un essoufflement, un gonflement et une rougeur douloureux, généralement au niveau de la jambe**.
- **Toux**
- **Éruption cutanée pouvant être dus à une réaction allergique**
- **Douleur osseuse ou musculaire**
- **Symptômes ressemblant à ceux de la grippe** comme maux de tête, douleur (persistante) dans les articulations, une sensation de faiblesse, frissons, fatigue et étourdissement. Ces symptômes peuvent survenir plus fréquemment au début du traitement. Si ces symptômes se manifestent pendant l'injection intraveineuse, il se peut qu'une administration plus lente de l'injection permette de les éviter à l'avenir.
- **Rougeur, sensation de brûlure et de la douleur au site d'injection**
- **Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts**
- **Douleur des bras ou des jambes**

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter au maximum 1 personne sur 100.

- **Taux élevé de potassium dans le sang** pouvant entrainer un rythme cardiaque anormal (il s'agit d'un effet indésirable très fréquent chez les patients dialysés).
- **Crises convulsives**
- **Congestion du nez ou des voies respiratoires**
- **Réaction allergique**
- **Urticaire**

Effets indésirables rares
Ceux-ci peuvent affecter au maximum 1 personne sur 1.000.

- **Symptômes d'érythroblastopénie**

  L'érythroblastopénie signifie que la moelle osseuse ne peut pas produire suffisamment de globules rouges. L'érythroblastopénie donne lieu à **une anémie soudaine et grave**. **Les symptômes sont :**
  - **fatigue inhabituelle**
  - **sensation d'étourdissement**
  - **essoufflement**

L'érythroblastopénie a été signalée dans des cas très rares, principalement chez les patients ayant une maladie rénale, après un traitement de plusieurs mois à plusieurs années par EPREX et d'autres produits qui stimulent la production des globules rouges.

- Une augmentation de la quantité des petites cellules sanguines (appelées plaquettes) qui jouent normalement un rôle dans la formation d'un caillot sanguin et ce, particulièrement au début du traitement, peut se produire. Votre médecin vérifiera cela.

- Réaction allergique sévère pouvant inclure :
  - Un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
  - Difficultés pour avaler ou respirer
  - Eruption prurigineuse (urticaire)

- Problème au niveau du sang qui peut causer de la douleur, des urines de couleur foncée ou une sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil (porphyrie).

Si vous êtes sous hémodialyse :
- **Des caillots sanguins** (thrombose) peuvent se former dans le petit tuyau qui a été placé pour la dialyse (shunt). Ceci survient plus fréquemment si vous souffrez d'une hypotension ou présentez des complications au niveau de la fistule.

- **Des caillots sanguins** peuvent aussi se former dans votre système d'hémodialyse. Votre médecin pourra décider pendant la dialyse d'augmenter votre dose d'héparine.

Si vous constatez l'un de ces effets indésirables ou si vous remarquez d'autres effets indésirables lors du traitement par EPREX, **avertissez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère**.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ière ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EPREX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Vous pouvez ôter EPREX du réfrigérateur et le conserver à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant une période de 3 jours maximum. Une fois

qu'une seringue a été ôtée du réfrigérateur et a atteint la température ambiante (maximum 25°C), son utilisation doit se faire dans les 3 jours ; si le médicament n'a pas été utilisé dans ce délai, il doit être jeté.

Ne pas congeler ni agiter.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le sceau de fermeture est brisé ou lorsque le liquide est coloré ou lorsqu'il y flotte des particules. Dans ces cas-là, jetez le médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EPREX

La substance active est : époétine alfa (voir le tableau ci-dessous pour la quantité).
Les autres composants sont : polysorbate 80 (E 433), chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dihydraté, glycine et eau pour préparations injectables.

Aspect d'EPREX et contenu de l'emballage extérieur
EPREX est présenté sous la forme d'une solution injectable conditionnée dans des seringues pré-remplies. Les seringues préremplies sont pourvues d'un dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™ (voir le tableau ci-dessous). EPREX est une solution limpide et incolore.

Présentation	**Correspondance par présentation en quantité/volume pour chaque dosage**	**Quantité d'époétine alfa**
Emballages de 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™	<u>2000 UI/ml :</u> 1000 UI/0,5 ml <u>4000 UI/ml :</u> 2000 UI/0,5 ml <u>10.000 UI/ml :</u> 3000 UI/0,3 ml 4000 UI/0,4 ml 5000 UI/0,5 ml 6000 UI/0,6 ml 8000 UI/0,8 ml 10.000 UI/1,0 ml	 8,4 microgrammes 16,8 microgrammes 25,2 microgrammes 33,6 microgrammes 42,0 microgrammes 50,4 microgrammes 67,2 microgrammes 84,0 microgrammes
Emballages de 1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml 30.000 UI/0,75 ml 40.000 UI/1,0 ml	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes
Emballages de 4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml 30.000 UI/0,75 ml 40.000 UI/1,0 ml	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes

Emballages de 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille PROTECS™	20.000 UI/0,5 ml 30.000 UI/0,75 ml 40.000 UI/1,0 ml	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Eprex 1000 UI/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie : BE169915 - LU : 2009080521
Eprex 2000 UI/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie : BE169924 - LU : 2009080522
Eprex 3000 UI/0,3 ml solution injectable en seringue préremplie : BE169933 - LU : 2009080523
Eprex 4000 UI/0,4 ml solution injectable en seringue préremplie : BE169942 - LU : 2009080524
Eprex 5000 UI/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie : BE220604 - LU : 2009080525
Eprex 6000 UI/0,6 ml solution injectable en seringue préremplie : BE220613 - LU : 2009080526
Eprex 8000 UI/0,8 ml solution injectable en seringue préremplie : BE220631 - LU : 2009080528
Eprex 10.000 UI/1,0 ml solution injectable en seringue préremplie : BE169951 - LU : 2009080530
Eprex 20.000 UI/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie : BE291401 - LU : 2009080520
Eprex 30.000 UI/0,75 ml solution injectable en seringue préremplie : BE313686 - LU : 2009080519
Eprex 40.000 UI/1,0 ml solution injectable en seringue préremplie : BE291392 - LU : 2009080518

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
AT-DE : ERYPO®
BE-EL-FR-IT-LU-NL-PT-ES-UK (Irlande du Nord) : EPREX®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.