

EPO STADA PREFILLED SYRINGE

Epoetin zeta (2 000 IU/0.6 ml, 4 000 IU/0.4ml, 10 000IU/1.0ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan EPO STADA
2. Bagaimana EPO STADA berfungsi
3. Sebelum mengambil EPO STADA
4. Cara menggunakan EPO STADA
5. Semasa menggunakan EPO STADA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan EPO STADA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Ini adalah ubat biosimilar produk yang dirujuk kepada Epoetin alfa. Ia tidak boleh ditukar ganti atau ganti dengan rujukan produk.

Apakah kegunaan EPO STADA

EPO STADA digunakan

- Di kalangan orang dewasa, kanak-kanak dan remaja yang menerima hemodialisis untuk merawat anemia simptomatik (low red blood cell counts) dikaitkan dengan kegagalan buah pinggang kronik (penyakit buah pinggang).
- Pesakit dewasa yang di dialisis peritoneal untuk merawat anemia gejala yang berkaitan dengan kegagalan buah pinggang kronik (penyakit buah pinggang).
- Pesakit buah pinggang dewasa yang belum menjalani rawatan dialisis untuk merawat anemia teruk yang dikaitkan dengan penyakit buah pinggang diiringi oleh gejala-gejala klinikal.
- Pesakit yang mendapat anemia selepas kemoterapi
- Pesakit dewasa semasa program “predonation autologous”.

Bagaimana EPO STADA berfungsi

EPO STADA mengandungi protein yang dipanggil “epoetin zeta”, yang merangsang sumsum tulang untuk menghasilkan lebih sel darah merah yang membawa hemoglobin (bahan yang mengangkut oksigen). Epoetin zeta adalah salinan daripada “protein erythropoietin” manusia dan bertindak dengan cara yang sama.

Sebelum mengambil EPO STADA

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda hipersensitif kepada erythropoietin atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

- Jika terdapat gejala “Pure Red Cell Aplasia”(PRCA)(pengeluaran dikurangkan atau terhentinya sel-sel darah merah) selepas rawatan dengan mana-mana erythropoietin.
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi, iaitu tidak dikawal dengan ubat untuk merendahkan tekanan darah.
- Jika anda tidak boleh diberikan ubat-ubatan untuk merendahkan darah bagi mencegah pembekuan darah.
- Jika anda menderma darah anda sendiri sebelum pembedahan, dan:
 - o serangan jantung atau strok pada bulan sebelum rawatan
 - o ketidakstabilan “angina pectoris” (baru mengalami atau peningkatan sakit dada)
 - o berisiko darah beku dalam salur darah (deep venous thrombosis) - sebagai contoh, jika anda telah mempunyai darah beku sebelum ini

- Sebelum anda mula menggunakan EPO STADA

Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan EPO STADA jika anda tahu anda mengalami, atau telah mengalami, dari mana-mana daripada yang berikut:

- Serangan epilepsi
- Penyakit hati
- Kanser
- Anemia daripada sebab-sebab lain
- Penyakit jantung (seperti angina)
- Gangguan peredaran darah yang menyebabkan kebas atau sejuk tangan atau kaki atau kejang otot di kaki
 - o Gangguan pembekuan darah / pembekuan darah
 - o Penyakit buah pinggang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor/ahli farmasi jika anda mengambil atau telah mengambil ubat-ubatan lain.

Khususnya, jika anda mengambil ubat yang mengandungi bahan aktif “cyclosporine” untuk menyekat sistem imun selepas pemindahan buah pinggang, doktor boleh menjalankan ujian darah untuk mengukur tahap

“cyclosporine” semasa pengambilan EPO STADA.

Zat besi dan perangsang darah yang lain boleh meningkatkan keberkesanan EPO STADA. Doktor anda akan menentukan jika ia adalah sesuai untuk anda untuk pengambilan.

Cara menggunakan EPO STADA

Terapi EPO STADA biasanya dimulakan di bawah pengawasan perubatan. Suntikan boleh diberikan oleh doktor, jururawat terlatih atau pakar kesihatan yang lain.

Dalam kes EPO STADA disuntik di bawah kulit (subcutaneously) anda juga boleh menyuntik sendiri sebaik sahaja ditunjukajar. Sentiasa gunakan ubat ini dengan betul seperti diberitahu. Semak dengan doktor anda jika anda kurang pasti.

- *Mengubah cara suntikan; menyuntik ke dalam salur darah ke bawah kulit (from intravenous into subcutaneous injection)*

Apabila keadaan dapat dikawal setelah menerima dos tetap EPO STADA, doktor boleh memutuskan bahawa ianya adalah lebih baik untuk anda untuk menerima EPO STADA melalui suntikan di bawah kulit (subcutaneous) dan bukannya ke dalam salur darah (intravenous). Dos dikekalkan walaupun terdapat perubahan. Doktor boleh menjalankan ujian darah untuk memastikan pelarasan pengambilan dos.

- *Suntikan sendiri EPO STADA bawah kulit*

Pada peringkat awal terapi, EPO STADA akan disuntik oleh kakitangan perubatan. Walau bagaimanapun, doktor memutuskan untuk mengetahui cara menyuntik sendiri EPO STADA di bawah kulit (subcutaneously). Dalam apa keadaan sekalipun, jangan cuba untuk menyuntik diri sendiri melainkan jika anda telah dilatih untuk berbuat demikian.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang anda terima adalah berdasarkan berat badan anda dalam kilogram. Doktor anda akan

EPO STADA PREFILLED SYRINGE

Epoetin zeta (2 000 IU/0.6 ml, 4 000 IU/0.4ml, 10 000IU/1.0ml)

menyasat, sebagai contoh; ujian darah, untuk memastikan keperluan pengambilan EPO STADA. Doktor akan memberi dos EPO STADA yang betul untuk anda untuk gunakan, tempoh rawatan dan cara pengambilan. Keputusan-keputusan ini akan dipengaruhi oleh punca anemia anda. Anda akan diberikan zat besi tambahan sebelum dan semasa rawatan EPO STADA untuk menjadikannya lebih berkesan.

- Bila perlu digunakan

- *Penggunaan ke atas pesakit buah pinggang*
EPO STADA perlu diberikan sama ada di bawah kulit (subcutaneously) atau sebagai suntikan sama ada ke dalam salur darah atau tiub dimasukkan ke dalam salur darah (intravenously).

• *Penggunaan ke atas pesakit rawatan hemodialisis*

Doktor anda akan mengekalkan kepekatan hemoglobin anda antara 10 dan 12 g / dl (6,2-7,5 mmol / l).

EPO STADA boleh diberikan semasa sesi atau selepas dialisis.

Dos permulaan yang disarankan adalah 50 IU / kg (Unit Antarabangsa per kilogram untuk 3 kali seminggu. Jika diberi secara suntikan, ianya harus disuntik ke dalam salur darah dalam masa 1-5 minit. Bergantung kepada bagaimana anemia anda bertindak balas, dos yang boleh diselaraskan kira-kira setiap 4 minggu sehingga keadaan anda terkawal. Dos yang anda terima perlu tidak melebihi 200 IU / kg 3 kali seminggu. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memastikan bahawa ubat anda terus berfungsi dengan baik. Sekiranya terkawal, anda akan menerima dos tetap EPO STADA , 2 - 3 kali seminggu. Dos yang diberi tidak setinggi dos yang diberi pada peringkat awal.

• *Penggunaan terhadap kanak-kanak/remaja berumur 18 tahun yang menerima haemodialysis*

Bagi kanak-kanak, doktor akan mengekalkan kepekatan hemoglobin di antara 9.5 dan 11 g/dl EPO STADA perlu diberikan selepas pesakit telah menerima dialisis. Dos untuk kanak-

kanak dan remaja adalah berdasarkan kepada berat badan dalam kilogram. Dos permulaan yang disarankan ialah 50 IU / kg. Ini diberikan tiga kali seminggu , disuntik ke dalam salur darah (lebih 1-5 minit).

Bergantung kepada bagaimana anemia bertindak balas , dos yang boleh diselaraskan kira- kira setiap 4 minggu sehingga keadaan terkawal. Doktor anda akan menjalankan ujian darah.

• *Penggunaan terhadap pesakit dewasa yang menerima dialisis peritoneal*

Doktor anda akan mengekalkan kepekatan hemoglobin anda antara 10 - 12 g / dl dengan dos permulaan 50 IU / kg. Diberi dua kali seminggu dan Bergantung kepada tindak balas anemia, dos yang boleh diselaraskan kira-kira setiap 4 minggu sehingga keadaan terkawal. Jumlah dos mingguan yang anda terima tidak melebihi 200 IU / kg.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memastikan bahawa ubat anda terus berfungsi dengan baik.

• *Penggunaan terhadap pesakit penyakit buah pinggang dewasa yang tidak menerima dialisis*

Dos permulaan yang disarankan ialah 50 IU / kg dan diberi 3 kali seminggu. Dos permulaan boleh diselaraskan sehingga keadaan terkawal . Selepas keadaan terkawal, anda akan menerima dos tetap EPO STADA, 3 kali seminggu. Dos yang tidak melebihi 200 IU / kg, 3 kali seminggu.

Doktor anda akan menjalankan ujian darah bagi memastikan bahawa ubat anda terus berfungsi dengan baik.

• *Penggunaan terhadap pesakit yang mendapat anemia selepas kemoterapi*

EPO STADA harus disuntik di bawah kulit kepada pesakit anemia (misalnya kadar hemoglobin ≤ 10 g / dl (6.2 mmol / l). Gejala anemia mungkin berbeza mengikut umur, jantina dan beban penyakit secara keseluruhan. Doktor akan menilai keadaan pesakit mengikut keperluan.

Disebabkan terdapat perbezaan antara pesakit, nilai hemoglobin pesakit samada di atas atau di bawah paras hemoglobin yang dikehendaki.

Pesakit perlu dipantau dengan teliti untuk memastikan dos yang digunakan untuk mengawal simptom anemia.

Terapi EPO STADA hendaklah diteruskan sehingga satu bulan selepas sesi akhir kemoterapi. Dos permulaan ialah 150 IU / kg disuntik di bawah kulit sebanyak 3 kali seminggu. Sebagai alternatif, EPO STADA dapat diberikan pada dos awal 450 IU/ kg seminggu sekali.

Setelah matlamat terapi untuk pesakit individu yang telah dicapai, dos perlu dikurangkan sebanyak 25 hingga 50% untuk mengekalkan hemoglobin di paras itu. Titrasi dos yang sesuai perlu dipertimbangkan.

• *Pelarasan dos*

Pada kadar hemoglobin > 2 g/dl (> 1.25 mmol/l) bagi setiap bulan dos EPO STADA perlu dikurangkan oleh sebanyak 25-50%. Jika tahap hemoglobin melebihi 12 g/dl (7.5 mmol/l), maka terapi harus diturunkan sehingga 12 g/dl (7.5 mmol/l) atau lebih rendah.

• *Penggunaan terhadap pesakit dewasa semasa program predonation autologous.*

EPO STADA harus diberikan melalui laluan “intravena”.

Semasa menderma darah, EPO STADA perlu diberikan selepas selesai prosedur.

Pesakit anemia ringan (hematokrit 33-39%) dikehendaki “predeposit” dari ≥ 4 unit darah yang mengandungi EPO STADA pada dos 600 IU / kg berat badan pada setiap 2 kali seminggu selama 3 minggu sebelum pembedahan.

Semua pesakit yang dirawat dengan EPO STADA harus menerima suplemen zat besi yang mencukupi (contohnya 200 mg oral). Zat besi perlu dimulakan secepat mungkin, “predeposit” yang autologous, bagi mencapai had kandungan zat besi yang tinggi sebelum memulakan terapi EPO STADA.

• *Maklumat mengenai penggunaan*

“Pre-filled syringe” adalah sedia untuk digunakan. Setiap picagari harus digunakan untuk satu suntikan sahaja. EPO STADA tidak perlu digoncang atau dicampur dengan cecair lain. Jika EPO STADA disuntik di bawah mana-mana bahagian kulit, jumlah yang disuntik haruslah tidak melebihi 1 ml.

EPO STADA PREFILLED SYRINGE

Epoetin zeta (2 000 IU/0.6 ml, 4 000 IU/0.4ml, 10 000IU/1.0ml)

Kawasan suntikan yang paling baik adalah di bahagian atas paha dan di bahagian perut (abdomen) tetapi tidak berdekatan dengan pusat. Tempat kawasan suntikan harus diubah dari semasa ke semasa

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gantikan untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jangan berhenti menggunakannya selagi tidak mendapat nasihat doktor. Sebarang kemusykilan, haruslah segera berbincang dengan doktor.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

EPO STADA memberi kesan keselamatan dan kesan sampingan sekiranya terdapat penggunaan berlebihan. Anda perlu memaklumkan kepada doktor/jururawat dengan segera jika didapati banyak dos EPO STADA telah disuntik

Semasa menggunakan EPO STADA

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa patuhi arahan ini apabila menggunakan EPO STADA:

1. Ambil satu picagari yang masih belum digunakan dan tegakkan untuk beberapa minit sehingga ia mencapai suhu bilik sebelum menggunakannya. Pada kebiasaannya, akan mengambil masa antara 15- 30 minit.
2. Keluarkan picagari daripada blister dan pastikan kandungannya adalah jelas, tidak berwarna dan bebas daripada zarah.
3. Keluarkan tutup pelindung dari jarum picagari dan membuang udara daripada picagari dan jarum suntikan dengan menegakkan picagari dan perlahan-lahan tekan ke atas.
4. Suntik seperti yang telah ditunjukkan oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor/ ahli farmasi jika kurang pasti

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan EPO STADA jika:

- blister pecah atau rosak
- cecair berwarna atau boleh kelihatan zarah dalamnya

- terdapat kebocoran cecair atau pemeluwapan
- beku

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa rawatan dengan EPO STADA Doktor anda akan pastikan hemoglobin anda tidak melebihi paras tertentu, kerana kepekatan hemoglobin yang tinggi boleh meletakkan anda mempunyai risiko masalah jantung atau saluran darah dan boleh meningkatkan risiko infarksi miokardium (myocardial infarction), strok dan kematian.

Doktor akan cuba untuk mengekalkan paras hemoglobin anda antara 10 dan 12 g/dL. Nilai hemoglobin tidak melebihi nilai 12 g/dL.

Doktor akan memantau tekanan darah anda semasa anda menggunakan EPO STADA. Jika anda mengalami sakit kepala, terutamanya tiba-tiba, menikam sakit kepala seperti serangan migrain atau mula berasa keliru atau sawan, beritahu doktor atau jururawat dengan segera. Ini mungkin tanda-tanda amaran kenaikan mendadak tekanan darah, yang memerlukan rawatan segera.

Mungkin ada peningkatan dalam tahap platelet (sel-sel yang membantu pembekuan darah) semasa rawatan dengan ubat ini. Ia akan meningkatkan semasa rawatan. Ia adalah disyorkan bahawa kiraan platelet adalah kerap diperiksa semasa 8 minggu pertama terapi.

Diingatkan supaya memberitahu doktor anda bahawa anda menerima EPO STADA jika anda perlu rawatan di hospital atau doktor untuk apa-apa rawatan termasuk ujian darah, kerana EPO STADA boleh menjejaskan keputusan.

Jagaan khas dengan produk- produk lain yang merangsang pengeluaran sel darah merah:

EPO STADA adalah salah satu daripada kumpulan produk yang merangsang pengeluaran sel-sel darah merah seperti protein erythropoietin manusia. Pakar penjagaan kesihatan anda akan sentiasa merekodkan produk yang anda gunakan.

Pesakit buah pinggang

“Pure Red Cell Aplasia” (PRCA) jarang sekali dilaporkan berlaku selepas rawatan “subcutaneous” dengan produk-produk lain yang mengandungi erythropoietins dan tidak boleh digunakan bersama EPO STADA. PRCA adalah ketidakupayaan untuk menghasilkan cukup sel-sel darah merah dalam sumsum tulang. Jika ini berlaku ia boleh menyebabkan anemia yang teruk, tanda-tanda yang keletihan luar biasa, rasa pening atau sesak nafas. PRCA mungkin disebabkan oleh pengeluaran antibodi terhadap produk erythropoietin dan dalam erythropoietin itu sendiri.

Anda boleh membincangkan maklumat ini dengan doktor anda. Jika PRCA, di mana satu keadaan yang sangat jarang itu berlaku, terapi EPO STADA akan dihentikan dan doktor anda akan menentukan tindakan yang terbaik untuk merawat anemia. Walaupun komplikasi ini adalah sangat jarang berlaku, anda harus sedar bahawa jika terdapat gejala tersebut, anda perlu menjalani transfusi darah dan berkemungkinan sepanjang hayat untuk rawatan anemia dan terapi EPO STADA itu perlu dihentikan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda tiba-tiba berasa sangat letih atau pening atau mengalami sesak nafas.

Doktor anda boleh memutuskan sama ada EPO STADA tidak berfungsi dengan betul untuk anda dan akan menghentikan rawatan, jika perlu.

Pesakit buah pinggang yang kronik terhadap erythropoietin, anda perlu mempunyai tahap hemoglobin yang dipantau secara tetap sehingga stabil, dan secara berkala bagi untuk mengurangkan risiko peningkatan tekanan darah.

Jika anda seorang pesakit buah pinggang yang kronik, doktor anda akan memastikan tahap hemoglobin anda tidak melebihi paras tertentu kerana tahap hemoglobin yang tinggi boleh meletakkan anda pada risiko yang mempunyai masalah jantung atau saluran darah dan boleh meningkatkan risiko kematian. Kenaikan potassium darah boleh berlaku dalam kes-kes terpencil. Bagi pesakit buah pinggang yang kronik dan mengalami kegagalan

EPO STADA PREFILLED SYRINGE

Epoetin zeta (2 000 IU/0.6 ml, 4 000 IU/0.4ml, 10 000IU/1.0ml)

buah pinggang, pembaikan anemia boleh menyebabkan peningkatan selera makan, potasium dan protein. Sekiranya anda dalam rawatan dialisis dan anda memulakan rawatan dengan EPO STADA, regimen dialisis anda mungkin perlu disesuaikan untuk mengekalkan tahap urea, "creatinine" dan potasium dalam peringkat yang dikehendaki. Doktor anda akan menentukan ini.

Elektrolit serum (bahan dalam darah) perlu dipantau ke atas pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang yang kronik. Jika didapati tahap serum potassium yang tinggi (atau kenaikan), doktor boleh mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan dengan EPO STADA sehingga tahap kembali normal.

Peningkatan dalam dos dalam pengambilan ubat penipisan darah (heparin) semasa hemodialisis sering diperlukan semasa terapi dengan EPO STADA untuk mengurangkan risiko pembekuan darah. Kemungkinan pemberhentian sistem dialisis jika "heparinisation" tidak secara optimum.

Pesakit kanser

Pesakit kanser lebih cenderung untuk mengalami pembekuan darah jika menerima ubat-ubatan erythropoietin, seperti EPO STADA. Oleh itu, anda perlu berbincang kelebihan EPO STADA dengan doktor anda, terutamanya jika anda obes atau mempunyai sejarah gangguan pembekuan darah / pembekuan darah. Pesakit kanser yang mengambil erythropoietin harus mempunyai tahap hemoglobin (bahagian sel darah merah yang membawa oksigen) yang dipantau secara berkala.

Jika anda seorang pesakit kanser, anda perlu pastikan bahawa EPO STADA boleh bertindak sebagai ejen pertumbuhan sel darah dan dalam keadaan tertentu boleh menyebabkan kesan negatif ke atas kanser anda. Bergantung kepada keadaan individu anda pemindahan darah mungkin dibenarkan. Sila berbincang dengan doktor anda.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan anak, mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor/ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda hamil atau menyusukan anak, EPO STADA harus digunakan hanya jika berpotensi mengatasi risiko terhadap janin.

Sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum pengambilan sebarang ubat-ubatan

Memandu dan menggunakan mesin

EPO STADA tidak memberi sebarang kesan ke atas pemanduan dan penggunaan mesin.

EPO STADA mengandungi "phenylalanine"

Ubat ini mengandungi "phenylalanine" dan boleh memudaratkan bagi pengidap "phenylketonuria" (kekurangan enzim genetik yang meningkatkan perkumuhan bahan kimia) - phenylketone dalam urin, yang boleh menyebabkan gangguan sistem saraf). Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) bagi setiap dos, iaitu pada dasarnya "sodium-free"

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini juga boleh memberi kesan sampingan, walaupun tidak pada semua orang.

Jika anda mengalami sakit kepala, seperti migrain seperti atau berasa keliru atau sawan, beritahu doktor anda dengan segera. Ini mungkin tanda-tanda amaran kenaikan mendadak tekanan darah yang memerlukan rawatan segera.

Beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana satu kesan dalam senarai ini.

Kesan sampingan yang amat kerap

Ini memberi kesan kepada 1:10 orang yang menggunakan EPO STADA.

- gejala selepas seperti, sakit kepala, sakit sendi, rasa lemah, keletihan dan pening.

Kesan sampingan yang kerap

Ini boleh memberi kesan sehingga 1:10 orang yang menggunakan EPO STADA.

- Peningkatan tekanan darah. Penambahan tekanan darah mungkin memerlukan rawatan dengan ubat-ubatan (atau pelarasan terhadap tekanan darah tinggi). Doktor akan memantau tekanan darah dari semasa ke semasa dengan menggunakan EPO STADA, terutamanya pada peringkat awal terapi.
- Sakit dada, sesak nafas, bengkak di kaki adalah tanda- tanda darah beku (pulmonary embolism, deep vein thrombosis).
- Strok (bekalan darah yang tidak mencukupi ke otak, yang membawa kepada ketidakupayaan untuk bergerak pada satu atau lebih anggota di sebelah badan, ketidakupayaan untuk memahami atau merumuskan ucapan , atau ketidakupayaan untuk melihat sisi visual).
- Ruam kulit dan bengkak di sekeliling mata (edema), yang terhasil dari alergi.
- Darah beku dalam buah pinggang tiruan.

Kesan sampingan yang tidak kerap

Ini boleh memberi kesan sehingga 1: 100 orang yang menggunakan EPO STADA.

- pendarahan serebrum (Cerebral haemorrhages).

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini boleh memberi kesan sehingga 1: 1 000 orang yang menggunakan EPO STADA.

- Hipersensitif

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini boleh memberi kesan sehingga 1:10 000 orang yang menggunakan EPO STADA.

- Peningkatan paras sel-sel kecil darah (platelet), yang biasanya terlibat dalam pembentukan darah beku. Doktor akan memeriksa keadaan ini

EPO STADA PREFILLED SYRINGE

Epoetin zeta (2 000 IU/0.6 ml, 4 000 IU/0.4ml, 10 000IU/1.0ml)

Kesan-kesan sampingan dengan kekerapan yang tidak diketahui

Kekerapan kesan sampingan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada.

- Bengkak, terutamanya di kawasan-kawasan kelopak mata dan bibir (Quincke's oedem) dan alahan seperti dengan gejala kesemutan, kemerahan , kegatalan, peluh dingin dan nadi berdenyut pantas.
- Pembekuan darah di dalam saluran darah seperti gangguan perfusi darah di dalam otak, arterial trombotik, gangguan perfusi darah jantung , serangan jantung , dilatasi pada dinding saluran darah (aneurysm).
- PRCA telah dilaporkan pada pesakit beberapa bulan /tahun melakukan suntikan erythropoietin bawah kulit. PRCA adalah ketidakupayaan untuk menghasilkan sel-sel darah merah di dalam tulang.
- Kegatalan (pruritus).

Kesan-kesan sampingan yang lain:

Pada pesakit buah pinggang

- Menyebabkan peningkatan tekanan darah yang mungkin memerlukan rawatan dengan ubat atau pelarasan dos ubatan darah tinggi. Doktor akan memantau tekanan darah anda dari semasa ke semasa dengan penggunaan EPO STADA, terutamanya pada peringkat awal terapi.
- "Shunt trombotik" boleh berlaku jika anda mempunyai tekanan darah rendah atau fistula arteriovenous anda mempunyai komplikasi. Doktor akan memeriksa Shunt dan memberi preskripsi untuk mencegah trombotik.

Pesakit kanser

- Pembekuan darah (thrombotic vascular) peningkatan tekanan darah. Oleh itu hemoglobin - tahap dan tekanan darah anda perlu dikawal.

Jika terdapat kesan sampingan, berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi, atau jururawat. Ini termasuklah kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan EPO STADA

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat dan jauh dari kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti dinyatakan pada label dan kotak itu. Tarikh luput adalah pada hari terakhir bulan itu.
- Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan dibekukan.
- Pastikan alat pra-penyuntik dilindungi daripada cahaya.
- Picagari boleh dikeluarkan dari peti sejuk dan dibiarkan pada suhu bilik untuk tempoh maksimum 3 hari (tetapi tidak melebihi 25 ° C).

Pelupusan

- Jangan buang sebarang ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang bagaimana untuk membuang ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- EPO STADA adalah cecair yang jelas dan tidak berwarna untuk suntikan dalam "pre-filled syringe" dengan jarum suntikan tetap.
- Ianya mengandungi antara 0.4ml hingga 1.0ml larutan , bergantung kepada kandungan epoetin zeta .
- Satu pek mengandungi 6 "pre- filled syringe"

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
epoetin zeta (yang dihasilkan oleh teknologi DNA dalam "China Hamster Ovary (CHO) cell line")
- Bahan-bahan lain:
Bahan-bahan lain adalah dinatrium dihydrate fosfat, natrium fosfat dihydrate dihidrogen, natrium

klorida, kalsium klorida dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, asid glutamik, phenylalanine, air untuk suntikan, natrium hidroksida (pH adjuster), asid hidroklorik (pH adjuster).

- Nombor MAL:

EPO STADA 2000IU/0.6ml:
MAL15105038ACZ

EPO STADA 4000IU/0.4ml:
MAL15105040ACZ

EPO STADA 10000IU/1.0ml:
MAL15105039ACZ

Pengilang

STADA Arzneimittel AG

STADASTRASSE 2-18

D-61118 BAD VILBEL

GERMANY

Pemegang pendaftaran produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd,

B-11-01, The Ascent, Paradigm

No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya

47301 Petaling Jaya

Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

08/04/2021

Nombor Siri

NPRA(R3/01)08042021/0124