NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/04/2017

Dénomination du médicament

EPREX 10000 UI/mL, solution injectable en seringue préremplie
Epoétine alfa

Encadré

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 pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que EPREX et dans quels 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 QUE EPREX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres ANTI-ANEMIQUES/ERYTHROPOIETINE - code ATC : B03XA01.
EPREX contient la substance active époétine alfa : une protéine qui stimule la moelle osseuse pour produire plus de globules rouges qui contiennent l'hémoglobine (une substance qui transporte l'oxygène). L'époétine alfa est une copie de la protéine humaine érythropoïétine (*e-rith-ro-po-yeh-tine*) et elle agit de la même façon.

- **EPREX est utilisé dans le traitement des anémies symptomatiques dues à des maladies du rein :**
  - chez les enfants en hémodialyse,
  - chez les adultes en hémodialyse ou dialyse péritonéale,
  - chez les adultes non encore dialysés ayant une anémie sévère.

Si vous souffrez d'une maladie rénale, vous pouvez présenter un manque de globules rouges si votre rein ne produit pas suffisamment d'érythropoïétine (qui est nécessaire à la production des globules rouges). EPREX vous est prescrit pour stimuler votre moelle osseuse afin de produire plus de globules rouges.

- **EPREX est utilisé dans 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 de sang. EPREX peut réduire le besoin de transfusion sanguine chez ces patients.
- **EPREX est utilisé chez les adultes modérément anémiques qui donnent leur sang avant une intervention chirurgicale**, afin que celui-ci puisse leur être réinjecté pendant ou après l'intervention. EPREX stimulant la production de globules rouges, les médecins peuvent prélever plus de sang chez ces patients.

EPREX est utilisé chez les adultes modérément anémiques devant avoir une intervention chirurgicale orthopédique majeure *(par exemple en cas de chirurgie pour prothèse de hanche ou de genou)*, afin de diminuer le besoin éventuel de transfusions sanguines.

- **EPREX est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteint de syndromes myélodysplasiques.** EPREX peut réduire le besoin de réaliser des transfusions sanguines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPREX ?

N'utilisez jamais EPREX :

- **Si vous êtes allergique (hypersensible)** à l'époétine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans EPREX (mentionnés dans la rubrique 6, *Contenu de l'emballage et autres informations*).

- **Si l'on vous a diagnostiqué une érythroblastopénie** (la moelle osseuse ne parvient pas à produire suffisamment de globules rouges) après un traitement par un produit qui stimule la production de globules rouges (y compris EPREX). Voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*

- **Si vous avez une hypertension** non correctement contrôlée par les médicaments.

- Pour stimuler la production de vos globules rouges (afin que les médecins puissent vous prélever plus de sang) **si vous ne pouvez pas avoir de transfusions avec votre propre sang** pendant ou après une chirurgie.

- **Si vous allez avoir une intervention chirurgicale orthopédique majeure** (telle qu'une intervention du genou ou de la hanche), et que :

  - vous souffrez d'une maladie cardiaque grave,

  - vous présentez des troubles sévères des veines ou des artères,

  - vous avez récemment eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral,

  - vous ne pouvez pas prendre de médicament pour fluidifier le sang.

- EPREX peut ne pas vous convenir. Veuillez en parler avec votre médecin. Certains patients, lorsqu'ils reçoivent un traitement par EPREX, ont besoin de médicaments afin de diminuer le risque de caillots sanguins. **Si vous ne pouvez pas prendre de médicament qui empêche la formation de caillots sanguins, vous ne devez pas recevoir 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 diabétique, vous avez une maladie cardiaque, ou vous êtes alité depuis une longue durée en raison d'une intervention chirurgicale ou d'une maladie*). Adressez-vous à votre médecin si vous avez l'un de ces facteurs de risques. Votre médecin vous aidera à décider si EPREX vous convient.

Il est important d'avertir votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous. Il vous sera peut-être toujours possible d'utiliser EPREX, mais il vous faudra en parler d'abord avec votre médecin.

- **Si vous savez que vous souffrez**, ou que vous avez souffert :

  - **d'hypertension,**

  - **de convulsions ou crises d'épilepsie,**

  - **d'une maladie du foie,**

  - **d'une anémie due à d'autres causes,**

  - **d'une porphyrie (maladie rare du sang).**

- **Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale chronique**, et en particulier si vous ne répondez pas de manière satisfaisante à EPREX, votre médecin vérifiera votre dose d'EPREX car une augmentation répétée de la dose d'EPREX alors que vous ne répondez pas à ce traitement peut augmenter le risque d'avoir un problème au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

- **Si vous souffrez d'un cancer**, sachez que les produits qui stimulent la production de globules rouges (comme EPREX), peuvent agir en tant que facteur de croissance et qu'ils sont susceptibles par conséquent, en théorie, d'affecter la progression de votre cancer. **En fonction de votre situation individuelle, une transfusion sanguine peut être préférable. Parlez-en avec votre médecin.**

- **Si vous souffrez d'un cancer,** sachez que l'utilisation d'EPREX peut être associée à un raccourcissement de la survie et à un taux plus élevé de décès chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, ou recevant une chimiothérapie pour un cancer du sein métastasique.

Faîtes attention avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges :

EPREX est un médicament du groupe des produits qui stimulent la production des globules rouges, comme le fait l'érythropoïétine humaine. Votre médecin traitant devra toujours mentionner le médicament exact que vous utilisez. S'il vous est donné un produit de ce groupe autre qu'EPREX pendant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de l'utiliser.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EPREX

EPREX n'interagit généralement pas avec les autres médicaments, mais prévenez votre médecin si vous utilisez (ou avez utilisé récemment) tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Si vous êtes traité par un produit appelé ciclosporine (utilisé par exemple après les greffes de rein), votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang afin de vérifier votre taux de ciclosporine pendant le traitement par EPREX.

Les suppléments en fer et autres stimulants du sang peuvent accroître l'efficacité d'EPREX. Votre médecin décidera de la nécessité de vous les prescrire.

En cas de consultation à l'hôpital, en clinique ou chez votre médecin de famille, indiquez que vous suivez un traitement par EPREX. Ce dernier est susceptible d'affecter d'autres traitements ou des résultats d'analyses.

EPREX avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est important d'avertir votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous. Il vous sera peut-être toujours possible d'utiliser EPREX, mais il vous faudra en parler d'abord avec votre médecin.

- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.
- Si vous allaitez.

Sportifs

Cette spécialité contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors d'un contrôle antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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 demandé des analyses sanguines et a décidé que vous deviez être traité par EPREX.

EPREX peut être administré sous forme d'injection :

- **soit** dans une veine ou dans un tube relié à une veine (voie intraveineuse),
- **soit** sous la peau (voie sous-cutanée).

Votre médecin décidera du mode d'injection d'EPREX. Généralement, les injections sont réalisées par un médecin, un/e infirmier/ère ou tout autre professionnel de santé. Dans certains cas, selon le motif du traitement par EPREX, des patients peuvent apprendre à s'auto-injecter le produit sous la peau : voir le paragraphe *Instruction pour l'auto-injection d'EPREX*.

EPREX ne doit pas être utilisé :

- après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'emballage externe,
- si vous savez ou vous pensez qu'il peut avoir été congelé accidentellement, ou
- s'il y a eu une panne du réfrigérateur.

La dose d'EPREX que vous recevez dépend de votre poids en kilogrammes. La cause de votre anémie est également un facteur permettant à votre médecin de décider de la posologie correcte.

Votre médecin surveillera régulièrement votre pression artérielle pendant la durée de votre traitement par EPREX.

Patients souffrant de maladies du rein

- Votre médecin maintiendra votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL car un taux d'hémoglobine élevé peut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.

- **La posologie habituelle de départ** pour les adultes et les enfants est de 50 Unités Internationales (UI) d'EPREX par kilogramme (/kg) de poids corporel, trois fois par semaine.

- Pour les patients en dialyse péritonéale, EPREX peut être administré deux fois par semaine.

- Pour les adultes et les enfants, EPREX est administré par injection dans une veine ou dans un tube relié à une veine. Lorsque cet accès (dans une veine ou dans un tube relié à une veine) n'est pas déjà disponible, votre médecin pourra décider qu'EPREX soit injecté sous la peau (voie sous-cutanée). Ceci s'applique aux patients en dialyse et aux patients non encore dialysés.

- Votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières, généralement pas plus fréquemment que toutes les quatre semaines, afin de surveiller la façon dont votre anémie répond au traitement et de pouvoir adapter la posologie.

- Une fois l'anémie corrigée, votre médecin continuera de vérifier votre sang régulièrement. Votre dose et votre fréquence d'administration d'EPREX pourront être adaptées afin de maintenir votre réponse au traitement. Votre médecin utilisera la dose efficace la plus faible pour contrôler les symptômes de votre anémie.

- Si vous ne répondez pas suffisamment au traitement par EPREX, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer les doses d'EPREX.

- Si vous avez un intervalle d'administration plus long (supérieur à une semaine) d'EPREX, vous pouvez ne pas maintenir un taux d'hémoglobine approprié et vous pourriez avoir besoin d'une augmentation de la dose ou de la fréquence d'administration d'EPREX.

- Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPREX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.

- Si vous êtes sous dialyse lorsque vous débutez votre traitement par EPREX, il est possible que votre médecin décide d'adapter votre régime de dialyse. La décision sera prise par votre médecin.

Adultes recevant une chimiothérapie

- Votre médecin peut initier le traitement avec EPREX si votre taux d'hémoglobine est de 10 g/dL ou moins.

- Votre médecin maintiendra votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL car un taux d'hémoglobine élevé peut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.

- La posologie 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 vous prescrira des analyses de sang et pourra ajuster la posologie, selon l'évolution de votre anémie sous EPREX.

- Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPREX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.

- Le traitement par EPREX se poursuit généralement pendant un mois après la fin de la chimiothérapie.

Adultes donnant leur propre sang

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

- EPREX est administré par voie intraveineuse, immédiatement après que vous ayez donné votre sang, pendant trois semaines avant l'intervention chirurgicale.

- Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPREX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.

Adultes devant avoir une intervention chirurgicale orthopédique majeure

- **La posologie recommandée** est de 600 UI par kilogramme de poids corporel une fois par semaine.

- EPREX est administré par une injection sous la peau chaque semaine pendant trois semaines avant l'intervention, ainsi que le jour de l'intervention.

- Si, pour des raisons médicales, la date de votre intervention doit être avancée, la dose quotidienne recommandée est de 300 UI/kg jusqu'à dix jours avant l'intervention, le jour de l'intervention et pendant les quatre premiers jours suivant l'intervention.

- Si des analyses de sang révèlent un taux d'hémoglobine trop élevé avant l'intervention, le traitement sera interrompu.

Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPREX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.

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, 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.

Instructions pour l'auto-injection d'EPREX

Au début du traitement, EPREX est habituellement injecté par le personnel médical ou infirmier. Il est possible que, plus tard, votre médecin vous enseigne la façon dont vous ou la personne qui vous soigne pouvez-vous injecter EPREX sous la peau (*voie sous-cutanée*).

- **N'essayez pas de vous auto-injecter le produit si vous n'avez pas été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère.**

- **Utilisez toujours EPREX exactement selon les instructions fournies par votre médecin ou votre infirmier/ère.**

- **Utilisez EPREX seulement si le produit a été correctement conservé – Voir rubrique 5.**

- **Avant utilisation, laissez reposer la seringue d'EPREX jusqu'à ce que le produit atteigne la température ambiante. Ceci prend habituellement entre 15 et 30 minutes.**

N'utilisez qu'une dose d'EPREX par seringue.

Si EPREX est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée), la quantité injectée n'est habituellement pas supérieure à un millilitre (1 mL) pour une seule injection.

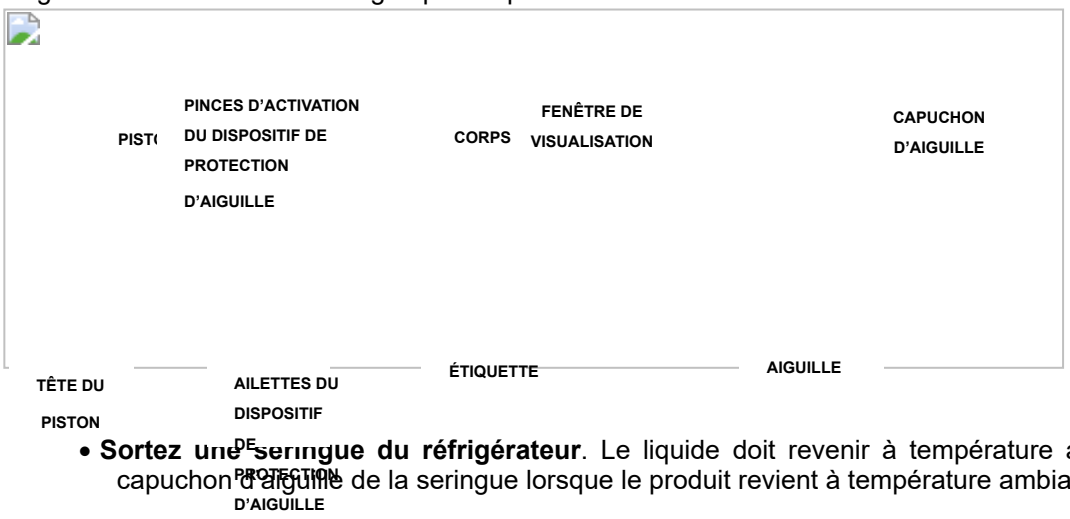
EPREX est administré seul et n'est pas mélangé à d'autres liquides à injecter.

N'agitez pas les seringues d'EPREX. Une agitation vigoureuse et prolongée peut détériorer le produit. Si le produit a été vigoureusement agité, ne l'utilisez pas.

Comment vous auto-injecter le produit en utilisant une seringue préremplie :

Les seringues préremplies sont équipées d'un dispositif de protection d'aiguille PROTECS™ afin d'éviter les piqûres accidentelles après l'injection. Cette information est indiquée sur la boîte.

Figure 1 – Schéma de la seringue préremplie



- **Sortez une seringue du réfrigérateur**. Le liquide doit revenir à température ambiante. Ne retirez pas le capuchon d'aiguille de la seringue lorsque le produit revient à température ambiante.

- **Vérifiez la seringue**, afin de vous assurer que la dose est la bonne, que la date de péremption n'est pas dépassée, que la seringue n'est pas abîmée et que le liquide est clair et non congelé.

- **Choisissez un site d'injection**. Les bons sites d'injection se situent en haut de la cuisse et sur l'abdomen, mais loin du nombril. Changez de site d'un jour à l'autre.

- **Lavez-vous les mains. Désinfectez le site d'injection avec un tampon antiseptique.**

- **Tenez la seringue préremplie par le corps de la seringue en positionnant l'aiguille recouverte du capuchon vers le haut.**

- **Ne tenez pas la seringue par la tête du piston, le piston lui-même, les ailettes du dispositif de protection d'aiguille, ou le capuchon d'aiguille.**

- **Ne tirez à aucun moment sur le piston.**

- **N'enlevez pas le capuchon d'aiguille de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt à vous injecter EPREX.**

- **Enlevez soigneusement le capuchon de la seringue en tenant la seringue par le corps et en tirant le capuchon sans le tordre. Ne poussez pas le piston, ne touchez pas l'aiguille et ne secouez pas la seringue.**

- **Ne touchez pas aux pinces d'activation du dispositif de protection d'aiguille (indiquées par des astérisques* sur la Figure 1) afin d'éviter que l'aiguille soit prématurément recouverte par le dispositif de protection.**

- **Pincez un pli de peau** entre votre pouce et votre index. Ne le pressez pas.

- **Enfoncez l'aiguille complètement.** Votre médecin ou votre infirmier/ière vous a peut-être montré comment procéder.

- **Poussez le piston avec votre pouce aussi loin que possible afin d'injecter la totalité du liquide.** Poussez-le lentement et régulièrement, en conservant le pli de peau entre le pouce et l'index. **Le dispositif de protection d'aiguille PROTECS™ ne sera pas activé tant que la dose entière ne sera pas délivrée. Vous pourrez entendre un déclic lorsque le dispositif de protection d'aiguille PROTECS™ a été activé.**

- **Lorsque le piston a été poussé aussi loin que possible, retirez l'aiguille et arrêtez de pincer la peau.**

- **Relâchez doucement le piston** pour permettre à la seringue de remonter jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de protection d'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. Vous pouvez appuyer sur le point d'injection avec un tampon antiseptique** pendant quelques secondes après l'injection.

- **Jetez votre seringue usagée** dans un conteneur conçu à cet effet – voir rubrique 5.

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

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous pensez qu'une quantité excessive d'EPREX a été injectée. Les effets indésirables liés à un surdosage d'EPREX sont peu probables.

Si vous oubliez d'utiliser EPREX :

Faites la prochaine injection dès que vous y pensez. Si la prochaine injection est dans moins d'un jour, n'effectuez pas l'injection oubliée et poursuivez normalement votre traitement. Ne doublez pas les injections.

Si vous arrêtez d'utiliser EPREX :

Sans objet.

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière si vous ressentez un des effets mentionnés dans la liste.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10 traitées par EPREX.

- **Diarrhées.**
- **Malaise gastrique.**
- **Vomissements.**
- **Fièvre.**
- **Congestion des voies respiratoires**, tel que nez bouché ou mal de gorge, a été rapportée chez des patients souffrant d'une maladie rénale et non encore dialysés.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 10 traitées par EPREX.

- **Augmentation de la pression artérielle**. **Maux de tête** notamment s'ils sont d'apparition brutale, en coup de poignard de type migraineux, **sensation de confusion ou crises convulsives** peuvent être des signes d'une augmentation brutale de la pression artérielle. Cela nécessite un traitement urgent. Une augmentation de la pression artérielle peut nécessiter un traitement médicamenteux (ou une adaptation de votre traitement anti-hypertenseur actuel).
- **Caillots sanguins** (incluant thrombose veineuse profonde et embolie) pouvant nécessiter un traitement urgent. Vous pourrez avoir comme symptômes une **douleur thoracique, un essoufflement et un gonflement douloureux et une rougeur généralement au niveau des jambes**.
- **Toux.**
- **Eruption cutanée, pouvant être le résultat d'une réaction allergique.**
- **Douleur osseuse ou musculaire.**
- **Symptômes pseudo-grippaux**, tels que maux de tête, gêne et douleur dans les articulations, sensation de faiblesse, frissons, fatigue et sensation de vertige. Ils peuvent être plus fréquents en début de traitement. Si vous avez ces symptômes lors d'une injection intraveineuse, une administration plus lente du produit pourra contribuer à les éviter par la suite.
- **Rougeur, brûlure et douleur au point d'injection.**
- **Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts.**
- **Douleur des bras ou des jambes.**

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 100 traitées par EPREX.

- **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 très rares

Ils peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitées par EPREX

- **Symptômes d'érythroblastopénie.**

L'érythroblastopénie signifie que la moelle osseuse se trouve dans l'impossibilité de produire suffisamment de globules rouges.

Une érythroblastopénie entraîne **une anémie sévère et soudaine. Les symptômes sont :**

- **Fatigue inhabituelle,**
- **Sensation de vertige,**
- **Essoufflements.**

Des cas d'érythroblastopénie ont très rarement été rapportés, principalement chez les patients ayant une maladie rénale, après plusieurs mois ou années de traitement par EPREX ou par d'autres produits qui stimulent la production de globules rouges.

- Une augmentation des petites cellules sanguines (appelées plaquettes), qui sont habituellement impliquées dans la formation du caillot sanguin, peut survenir en particulier en début de traitement. Votre médecin pourra vérifier cela.
- Réaction allergiques sévères 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 hémodialysé :

- Des **caillots sanguins** (thrombose) peuvent se former dans votre fistule de dialyse. Cela est plus fréquent si vous avez une pression artérielle basse ou si votre fistule présente des complications.
- Des caillots sanguins peuvent également se former dans votre circuit d'hémodialyse. Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose d'héparine durant la dialyse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPREX ?

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

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8° C). Vous pouvez sortir EPREX du réfrigérateur et le maintenir à température ambiante (sans dépasser 25°C) pendant un maximum de 3 jours. Une fois que la seringue a été sortie du réfrigérateur et a atteint la température ambiante (jusqu'à 25°C), elle doit être utilisée dans les 3 jours ou être jetée.

Ne pas congeler ou agiter.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le scellage a été endommagé ou si le liquide est coloré ou si vous voyez des particules en suspension. 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 :** l'époétine alfa (pour les quantités voir le tableau ci-dessous).
- **Les autres composants sont :** Polysorbate 80, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, glycine et eau pour préparations injectables.

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

Qu'est-ce que EPREX et contenu de l'emballage extérieur

EPREX est une solution injectable présentée en seringue préremplie (voir tableau ci-dessous). Les seringues préremplies sont équipées d'un dispositif de protection d'aiguille PROTECS™. EPREX est une solution claire et incolore.

Présentation*	**Correspondance par présentation en Quantité/Volume pour chaque dosage**	**Quantité d'époétine alfa**
Boite de 6 seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille PROTECS™	2000 UI/mL: 1000 UI/0,5 mL	8,4 microgrammes
	4000 UI/mL: 2000 UI/0,5 mL	16,8 microgrammes
	10 000 UI/mL: 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 mL	25,2 microgrammes 33,6 microgrammes 42,0 microgrammes 50,4 microgrammes 67,2 microgrammes 84,0 microgrammes
Boite de 1 seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille PROTECS™	40 000 UI/mL: 20 000 UI/0,5 mL 30 000 UI/0,75 mL 40 000 UI/1 mL	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes
Boite de 4 seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille PROTECS™	40 000 UI/mL: 20 000 UI/0,5 mL 30 000 UI/0,75 mL 40 000 UI/1 mL	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes
Boite de 6 seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille PROTECS™	40 000 UI/mL: 20 000 UI/0,5 mL 30 000 UI/0,75 mL 40 000 UI/1 mL	168 microgrammes 252 microgrammes 336 microgrammes

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

janssen-cilag
1, rue camille desmoulins
tsa 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

janssen-cilag
1, rue camille desmoulins
tsa 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN BIOLOGICS B.V.
EINSTEINWEG 101
2333 CB
LEIDEN
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : ERYPO®

Autriche : ERYPO®

Belgique : EPREX®

Danemark : EPREX®

Espagne : EPREX®

Finlande : EPREX®

France : EPREX®

Grèce : EPREX®

Irlande : EPREX®

Italie : EPREX®

Luxembourg : EPREX®

Pays-Bas : EPREX®

Portugal : EPREX®

Royaume-Uni : EPREX®

Suède : EPREX®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).