

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 13.10.2015

<u>116-77-29670-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 1000</u> שם התכשיר:
<u>116-78-29671-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 2000</u> שם התכשיר:
<u>116-79-29672-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 3000</u> שם התכשיר:
<u>116-80-29673-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 4000</u> שם התכשיר:
<u>123-41-30339-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 5000</u> שם התכשיר:
<u>123-42-30340-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 6000</u> שם התכשיר:
<u>123-44-30342-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 8000</u> שם התכשיר:
<u>116-81-29674-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 10000</u> שם התכשיר:
<u>138-30-31794-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 20000</u> שם התכשיר:
<u>138-31-31795-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 30000</u> שם התכשיר:
<u>126-52-30480-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 40000</u> שם התכשיר:

שם בעל הרישום: J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Treatment of symptomatic anaemia in adult and paediatric chronic renal failure patients:</u></p> <p>In patients with chronic renal failure where intravenous access is routinely available (haemodialysis patients) administration by the intravenous route is preferable. Where intravenous access is not readily available (patients not yet undergoing dialysis and peritoneal dialysis patients) EPREX, may be administered subcutaneously.</p> <p>Anaemia symptoms and sequelae may vary with age, gender, and co-morbid medical conditions; a physician's evaluation of the individual patient's clinical course and condition is necessary.</p> <p>The recommended desired haemoglobin concentration range is between 10 g/dl to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l).EPREX should be administered in order to increase haemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l). A rise in haemoglobin of greater than 2g/dl (1.25 mmol/l) over a four week period should be avoided. If it occurs, appropriate dose adjustment should be made as provided.</p> <p>Due to intra-patient variability, occasional individual haemoglobin values for a patient above and below the desired haemoglobin level may be observed. Haemoglobin variability should be addressed through dose management, with consideration for the haemoglobin target range of 10g/dl (6.2 mmol/l) to 12g/dl (7.5mmol/l). In paediatric patients the recommended target</p>	<p><u>Treatment of symptomatic anaemia in adult and paediatric chronic renal failure patients:</u></p> <p>In patients with chronic renal failure where intravenous access is routinely available (haemodialysis patients) administration by the intravenous route is preferable. Where intravenous access is not readily available (patients not yet undergoing dialysis and peritoneal dialysis patients) EPREX, may be administered subcutaneously.</p> <p>Anaemia symptoms and sequelae may vary with age, gender, and co-morbid medical conditions; a physician's evaluation of the individual patient's clinical course and condition is necessary.</p> <p>The recommended desired haemoglobin concentration range is between 10 g/dl to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l).EPREX should be administered in order to increase haemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l). A rise in haemoglobin of greater than 2g/dl (1.25 mmol/l) over a four week period should be avoided. If it occurs, appropriate dose adjustment should be made as provided.</p> <p>Due to intra-patient variability,</p>	<p>Posology and method of administration</p>

haemoglobin range is between 9.5 and 11 g/dl (5.9-6.8 mmol/l).

A sustained haemoglobin level of greater than 12g/dl (7.5mmol/l) should be avoided. If the haemoglobin is rising by more than 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month, or if the sustained haemoglobin exceeds 12g/dl (7.5mmol/l) reduce the epoetin alfa dose by 25%. If the haemoglobin exceeds 13 g/dl (8.1 mmol/l), discontinue therapy until it falls below 12 g/dl (7.5 mmol/l) and then reinstitute epoetin alfa therapy at a dose 25% below the previous dose.

Patients should be monitored closely to ensure that the lowest approved **effective** dose of EPREX is used to provide adequate control of anaemia and of the symptoms of anaemia **whilst maintaining a haemoglobin concentration below or at 12 g/dl (7.5 mmol/l).**

Caution should be exercised with escalation of ESA doses in patients with chronic renal failure. In patients with a poor haemoglobin response to ESA, alternative explanations for the poor response should be considered (see section 4.4 and 5.1).

Iron status should be evaluated prior to and during treatment and iron supplementation administered if necessary. In addition, other causes of anaemia, such as B12 or folate deficiency, should be excluded before instituting therapy with epoetin alfa. Non response to epoetin alfa therapy should prompt a search for causative factors. These include: iron, folate, or Vitamin B12 deficiency; aluminium intoxication; intercurrent infections; inflammatory or traumatic episodes; occult blood loss; haemolysis; and bone marrow fibrosis of any origin.

occasional individual haemoglobin values for a patient above and below the desired haemoglobin level may be observed. Haemoglobin variability should be addressed through dose management, with consideration for the haemoglobin target range of 10g/dl (6.2 mmol/l) to 12g/dl (7.5mmol/l). In paediatric patients the recommended target haemoglobin range is between 9.5 and 11 g/dl (5.9-6.8 mmol/l).

A sustained haemoglobin level of greater than 12g/dl (7.5mmol/l) should be avoided. If the haemoglobin is rising by more than 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month, or if the sustained haemoglobin exceeds 12g/dl (7.5mmol/l) reduce the epoetin alfa dose by 25%. If the haemoglobin exceeds 13 g/dl (8.1 mmol/l), discontinue therapy until it falls below 12 g/dl (7.5 mmol/l) and then reinstitute epoetin alfa therapy at a dose 25% below the previous dose.

Patients should be monitored closely to ensure that the lowest approved dose of EPREX is used to provide adequate control of anaemia and of the symptoms of anaemia.

Iron status should be evaluated prior to and during treatment and iron supplementation administered if necessary. In addition, other causes of anaemia, such as B12 or folate deficiency, should be excluded before instituting therapy with epoetin alfa. Non response to epoetin alfa therapy should prompt a search for causative factors. These include: iron, folate, or Vitamin B12 deficiency; aluminium intoxication; intercurrent infections; inflammatory or traumatic episodes; occult blood loss; haemolysis; and bone marrow fibrosis of any origin.

Treatment of symptomatic anaemia in adult and chronic renal failure patients

Chronic renal failure patients being treated with epoetin alfa should have haemoglobin levels measured on a regular basis until a stable level is achieved, and periodically thereafter.

In chronic renal failure patients the rate of increase in haemoglobin should be approximately 1 g/dl (0.62 mmol/l) per month and should not exceed 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month to minimise risks of an increase in hypertension.

In patients with chronic renal failure maintenance haemoglobin concentration should not exceed the upper limit of the haemoglobin concentration range as recommended in section 4.2. In clinical trials, an increased risk of death and serious cardiovascular events was observed when ESAs were administered to target a haemoglobin of

Treatment of symptomatic anaemia in adult and chronic renal failure patients

Chronic renal failure patients being treated with epoetin alfa should have haemoglobin levels measured on a regular basis until a stable level is achieved, and periodically thereafter.

In chronic renal failure patients the rate of increase in haemoglobin should be approximately 1 g/dl (0.62 mmol/l) per month and should not exceed 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month to minimise risks of an increase in hypertension.

In patients with chronic renal failure maintenance haemoglobin concentration should not exceed the

Special warnings and precautions for use

greater than 12 g/dl (7.5mmol/l) .

Controlled clinical trials have not shown significant benefits attributable to the administration of epoetins when haemoglobin concentration is increased beyond the level necessary to control symptoms of anaemia and to avoid blood transfusion.

Caution should be exercised with escalation of EPREX doses in patients with chronic renal failure since high cumulative epoetin doses may be associated with an increased risk of mortality, serious cardiovascular and cerebrovascular events. In patients with a poor haemoglobin response to epoetins, alternative explanations for the poor response should be considered (see section 4.2 and 5.1).

Chronic renal failure patients treated with EPREX by the subcutaneous route should be monitored regularly for loss of efficacy, defined as absent or decreased response to EPREX treatment in patients who previously responded to such therapy. This is characterised by a sustained decrease in haemoglobin despite an increase in EPREX dosage.

Some patients with more extended dosing intervals (greater than once weekly) of epoetin alfa may not maintain adequate haemoglobin levels (see section 5.1) and may require an increase in epoetin alfa dose. Haemoglobin levels should be monitored regularly.

Shunt thromboses have occurred in haemodialysis patients, especially in those who have a tendency to hypotension or whose arteriovenous fistulae exhibit complications (e.g. stenoses, aneurysms, etc.). Early shunt revision and thrombosis prophylaxis by administration of acetylsalicylic acid, for example, is recommended in these patients.

Hyperkalaemia has been observed in isolated cases though causality has not been established. Serum electrolytes should be monitored in chronic renal failure patients. If an elevated or rising serum potassium level is detected, then in addition to appropriate treatment of the hyperkalaemia, consideration should be given to ceasing epoetin alfa administration until the serum potassium level has been corrected.

An increase in heparin dose during haemodialysis is frequently required during the course of therapy with epoetin alfa as a result of the increased packed cell volume. Occlusion of the dialysis system is possible if heparinisation is not optimum.

Based on information available to date, correction of anaemia with epoetin alfa in adult patients with renal insufficiency not yet undergoing dialysis does not accelerate the rate of progression of renal insufficiency.

Patients with chronic renal failure and insufficient

upper limit of the haemoglobin concentration range as recommended in section 4.2. In clinical trials, an increased risk of death and serious cardiovascular events was observed when ESAs were administered to target a haemoglobin of greater than 12 g/dl (7.5mmol/l) .

Controlled clinical trials have not shown significant benefits attributable to the administration of epoetins when haemoglobin concentration is increased beyond the level necessary to control symptoms of anaemia and to avoid blood transfusion.

Chronic renal failure patients treated with EPREX by the subcutaneous route should be monitored regularly for loss of efficacy, defined as absent or decreased response to EPREX treatment in patients who previously responded to such therapy. This is characterised by a sustained decrease in haemoglobin despite an increase in EPREX dosage.

Some patients with more extended dosing intervals (greater than once weekly) of epoetin alfa may not maintain adequate haemoglobin levels (see section 5.1) and may require an increase in epoetin alfa dose. Haemoglobin levels should be monitored regularly.

Shunt thromboses have occurred in haemodialysis patients, especially in those who have a tendency to hypotension or whose arteriovenous fistulae exhibit complications (e.g. stenoses, aneurysms, etc.). Early shunt revision and thrombosis prophylaxis by administration of acetylsalicylic acid, for example, is recommended in these patients.

Hyperkalaemia has been observed in isolated cases though causality has not been established. Serum electrolytes should be monitored in chronic renal failure patients. If an elevated or rising serum potassium level is detected, then in addition to appropriate treatment of the hyperkalaemia, consideration should be given to ceasing epoetin alfa administration until the serum potassium level has been corrected.

An increase in heparin dose during haemodialysis is frequently required during the course of therapy with epoetin alfa as a result of the increased packed cell volume. Occlusion of the dialysis system is possible if heparinisation is not optimum.

hemoglobin response to ESA therapy may be at even greater risk for cardiovascular events and mortality than other patients.

In some female chronic renal failure patients, menses have resumed following Epoetin alfa therapy; the possibility of potential pregnancy should be discussed and the need for contraception evaluated.

Based on information available to date, correction of anaemia with epoetin alfa in adult patients with renal insufficiency not yet undergoing dialysis does not accelerate the rate of progression of renal insufficiency.

Patients with chronic renal failure and insufficient hemoglobin response to ESA therapy may be at even greater risk for cardiovascular events and mortality than other patients. In some female chronic renal failure patients, menses have resumed following Epoetin alfa therapy; the possibility of potential pregnancy should be discussed and the need for contraception evaluated.

Adult patients with renal insufficiency not yet undergoing dialysis

In clinical trials conducted in patients with CRF not on dialysis treated with Epoetin alfa, the average duration of therapy was nearly five months. These patients responded to Epoetin alfa therapy in a manner similar to that observed in patients on dialysis. Patients with CRF not on dialysis demonstrated a dose-dependent and sustained increase in haematocrit when Epoetin alfa was administered by either an intravenous or subcutaneous route. Similar rates of rise of haematocrit were noted when Epoetin alfa was administered by either route. Moreover, Epoetin alfa doses of 75-150 IU/kg per week have been shown to maintain haematocrits of 36-38% for up to six months.

In a study with extended interval maintenance dosing of EPREX®, ERYPO® (once weekly, once every 2 weeks, and once every 4 weeks) some patients with longer dosing intervals did not maintain adequate haemoglobin levels and reached protocol-defined haemoglobin withdrawal criteria (0% in once weekly, 3.7% in once-every-2-weeks, and 3.3% in the once-every-4-weeks groups).

A randomized prospective trial (CHOIR) evaluated 1432 anaemic chronic renal failure patients who were not undergoing dialysis. Patients were assigned to Epoetin alfa treatment targeting a maintenance haemoglobin level of 13.5 g/dL (higher than the recommended target haemoglobin level) or 11.3 g/dL. A major cardiovascular event (death, myocardial infarction, stroke or hospitalization for congestive heart failure) occurred among 125 (18%) of the 715 patients in the higher haemoglobin group compared to 97 (14%) among the 717 patients in the lower haemoglobin group (hazard ratio [HR] 1.3, 95% CI: 1.0, 1.7, p = 0.03).

Pooled post-hoc analyses of clinical studies of ESAs have been performed in chronic renal failure patients (on dialysis, not on dialysis, in diabetic and non-diabetic patients). A tendency

Adult patients with renal insufficiency not yet undergoing dialysis

In clinical trials conducted in patients with CRF not on dialysis treated with Epoetin alfa, the average duration of therapy was nearly five months. These patients responded to Epoetin alfa therapy in a manner similar to that observed in patients on dialysis. Patients with CRF not on dialysis demonstrated a dose-dependent and sustained increase in haematocrit when Epoetin alfa was administered by either an intravenous or subcutaneous route. Similar rates of rise of haematocrit were noted when Epoetin alfa was administered by either route. Moreover, Epoetin alfa doses of 75-150 IU/kg per week have been shown to maintain haematocrits of 36-38% for up to six months.

In a study with extended interval maintenance dosing of EPREX®, ERYPO® (once weekly, once every 2 weeks, and once every 4 weeks) some patients with longer dosing intervals did not maintain adequate haemoglobin levels and reached protocol-defined haemoglobin withdrawal criteria (0% in once weekly, 3.7% in once-every-2-weeks, and 3.3% in the once-every-4-weeks groups).

A randomized prospective trial (CHOIR) evaluated 1432 anaemic chronic renal failure patients who were not undergoing dialysis. Patients were assigned to Epoetin alfa treatment targeting a maintenance haemoglobin level of 13.5 g/dL (higher than the recommended target haemoglobin level) or 11.3 g/dL. A major cardiovascular event (death, myocardial infarction, stroke or hospitalization for congestive heart failure) occurred among 125 (18%) of

Pharmacodynamic properties

towards increased risk estimates for all-cause mortality, cardiovascular and cerebrovascular events associated with higher cumulative ESA doses independent of the diabetes or dialysis status was observed (see section 4.2 and section 4.4).	the 715 patients in the higher haemoglobin group compared to 97 (14%) among the 717 patients in the lower haemoglobin group (hazard ratio [HR] 1.3, 95% CI: 1.0, 1.7, p = 0.03).	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...13.10.2015

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 13.10.2015

<u>116-77-29670-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 1000</u> שם התכשיר:
<u>116-78-29671-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 2000</u> שם התכשיר:
<u>116-79-29672-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 3000</u> שם התכשיר:
<u>116-80-29673-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 4000</u> שם התכשיר:
<u>123-41-30339-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 5000</u> שם התכשיר:
<u>123-42-30340-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 6000</u> שם התכשיר:
<u>123-44-30342-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 8000</u> שם התכשיר:
<u>116-81-29674-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 10000</u> שם התכשיר:
<u>138-30-31794-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 20000</u> שם התכשיר:
<u>138-31-31795-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 30000</u> שם התכשיר:
<u>126-52-30480-00</u> מספר רישום	<u>EPREX 40000</u> שם התכשיר:

שם בעל הרישום: J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. לפני הטיפול באפרקס, ספר לרופא: אם הינך סובל או סבלת בעבר מ: <ul style="list-style-type: none"> מחלות לב כולל תעוקת לב לחץ דם גבוה מחלת כבד אם סבלת בעבר מקרישי דם או אם הינך בעל סיכון מוגבר ללקות בקרישי דם (למשל אם אתה בעל משקל עודף, חולה בסוכרת, סובל ממחלת לב או שהינך מרותק למיטה זמן רב בעקבות ניתוח או מחלה). אפרקס ותרופות אחרות המגרות ייצור של תאי דם אדומים עלולים להגביר סיכון להתפתחות קרישי דם 	<ul style="list-style-type: none"> אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. לפני הטיפול באפרקס, ספר לרופא: אם הינך סובל או סבלת בעבר מ: <ul style="list-style-type: none"> מחלות לב כולל תעוקת לב לחץ דם גבוה מחלת כבד אם סבלת בעבר מקרישי דם או אם הינך בעל סיכון מוגבר ללקות בקרישי דם (למשל אם אתה בעל משקל עודף, חולה בסוכרת, סובל ממחלת לב או 	<p>אזהרות מיוחדות לשימוש בתרופה</p>

<p>בכל החולים.</p> <p>אם סבלת מהתקפים אפילפטיים או שבץ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם הינך סובל מאנמיה שונה מאלה המוזכרות בסעיף 1 "למה מיועדת התרופה?". • אם הנך סובל מפוריפריה (הפרעה נדירה במערכת הדם). • אם הינך סובל מכשל כליתי כרוני, בעיקר אם אינך מגיב היטב לאפרקס, הרופא יבדוק את רמת האפרקס בדמך. הסיבה היא שהעלאה חוזרת ונשנית של מינון האפרקס, במידה ואינך מגיב לטיפול, עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בלב או בכלי הדם ועלולה להעלות סיכון לאוטם שריר הלב, לשבץ ולמוות. • אם הינך סובל ממחלת הסרטן, כיוון שתרופה זו עלולה תיאורטית להאיץ התפתחות יתר את ההתקדמות של מחלת הסרטן, מאחר והיא פועלת כפקטור גדילה. בהתאם למצבך הרפואי יתכן והרופא יעדיף לטפל בך באמצעות עירוי דם. • אם הינך נוטל תרופה/תרופות אחרות מקבוצת התרופות המעודדת היווצרות תאי דם אדומים (כגון אפרקס). במידה והינך מטופל באפרקס וקיבלת תרופה שונה ממשפחה זו – נא לדא עם הרופא כי אתה יכול לעבור לשימוש בתכשיר האחר. • אם הינך חולה בצהבת נגיפית מסוג C (Hepatitis C) והינך מטופל עם אינטרפרון וריבוירין, עליך לשוחח עם הרופא טרם תחילת הטיפול, מאחר שהשילוב של אפרקס עם אינטרפרון וריבוירין עלול להוביל במקרים נדירים לאיבוד ההשפעה ולהתפתחות של אנמיה חריפה מסוג Pure red cell aplasia. אפרקס אינו מאושר לטיפול באנמיה הקשורה לצהבת נגיפית מסוג C. • במידה והינך מגיע לטיפול/התייעצות בבית חולים או במרפאה כלשהי או לרופא המשפחה – ידע את הצוות הרפואי שהינך מטופל באפרקס כיוון שאפרקס יכול להשפיע על טיפולים אחרים או על תוצאות בדיקות מעבדה. 	<p>שהינך מרותק למיטה זמן רב בעקבות ניתוח או מחלה). אפרקס ותרופות אחרות המגרות ייצור של תאי דם אדומים עלולים להגביר סיכון להתפתחות קרישי דם בכל החולים.</p> <p>אם סבלת מהתקפים אפילפטיים או שבץ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם הינך סובל מאנמיה שונה מאלה המוזכרות בסעיף 1 "למה מיועדת התרופה?". • אם הנך סובל מפוריפריה (הפרעה נדירה במערכת הדם). • אם הינך סובל ממחלת הסרטן, כיוון שתרופה זו עלולה תיאורטית להאיץ התפתחות יתר של מחלת הסרטן, מאחר והיא פועלת כפקטור גדילה. בהתאם למצבך הרפואי יתכן והרופא יעדיף לטפל בך באמצעות עירוי דם. • אם הינך נוטל תרופה/תרופות אחרות מקבוצת התרופות המעודדת היווצרות תאי דם אדומים (כגון אפרקס). במידה והינך מטופל באפרקס וקיבלת תרופה שונה ממשפחה זו – נא לדא עם הרופא כי אתה יכול לעבור לשימוש בתכשיר האחר. • אם הינך חולה בצהבת נגיפית מסוג C (Hepatitis C) והינך אינטרפרון וריבוירין, עליך לשוחח עם הרופא טרם תחילת הטיפול, מאחר שהשילוב של אפרקס עם אינטרפרון וריבוירין עלול להוביל במקרים נדירים לאיבוד ההשפעה ולהתפתחות של אנמיה חריפה מסוג Pure red cell aplasia. אפרקס אינו מאושר לטיפול באנמיה הקשורה לצהבת נגיפית מסוג C. <p>במידה והינך מגיע לטיפול/התייעצות בבית חולים או במרפאה כלשהי או לרופא המשפחה – ידע את הצוות הרפואי שהינך מטופל באפרקס כיוון שאפרקס יכול להשפיע על טיפולים אחרים או על תוצאות בדיקות מעבדה.</p>	
<p>מטופלים חולי כליות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הרופא ידאג לכך שרמת ההמוגלובין שלך תישמר בין 10 ל-12 גר/דציילטר, כיוון שרמת המוגלובין גבוהה עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם ומוות. • אפרקס ניתן בזריקה בשתי צורות אפשריות לילדים ולמבוגרים: בזריקה תוך ורידית או בזריקה מתחת לעור. רופאך יחליט על צורת ההזרקה. • רופאך יורה על ביצוע בדיקות דם על-מנת לבדוק האם יש שיפור במצבך. ייתכן והרופא יחליט לשנות את המינון. שינוי במינון יעשה בהנחיית הרופא בדרך כלל כל 4 שבועות. • כאשר האנמיה תשתפר באופן הרצוי, רופאך ימשיך לבצע בדיקות דם. ייתכן כי הרופא שוב ישנה את המינון על-מנת 	<p>מטופלים חולי כליות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הרופא ידאג לכך שרמת ההמוגלובין שלך תישמר בין 10 ל-12 גר/דציילטר, כיוון שרמת המוגלובין גבוהה עלולה להעלות את הסיכון להיווצרות קרישי דם ומוות. • אפרקס ניתן בזריקה בשתי צורות אפשריות לילדים ולמבוגרים: בזריקה תוך ורידית או בזריקה מתחת לעור. רופאך יחליט על צורת ההזרקה. • רופאך יורה על ביצוע בדיקות דם על-מנת לבדוק האם יש שיפור במצבך. 	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>

<p>לשמר תגובה רצויה לטיפול. רופאך ישתמש במינון אפרקס האפקטיבי הנמוך ביותר על מנת לשלוט בתסמיני האנמיה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם אינך מגיב לאפרקס במידה מספקת, רופאך יבדוק את המינון ויודיע לך באם הינך זקוק לשינוי המינון של אפרקס. • ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמהלך הטיפול באפרקס על-מנת לשפר את יעילות הטיפול. • במידה והינך עובר טיפול דיאליזה בעת הטיפול באפרקס, ייתכן ותוכנית הטיפולים בדיאליזה תשתנה במקצת. רופאך יחליט על כך. 	<p>ייתכן והרופא יחליט לשנות את המינון. שינוי המינון יעשה בהנחיית הרופא בדרך כלל כל 4 שבועות.</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאשר האנמיה תשתפר באופן הרצוי, רופאך ימשיך לבצע בדיקות דם. ייתכן כי הרופא שוב ישנה את המינון על-מנת לשמר תגובה רצויה לטיפול. • ייתכן שתקבל טיפול בתוספי ברזל לפני ובמהלך הטיפול באפרקס על-מנת לשפר את יעילות הטיפול. • במידה והינך עובר טיפול דיאליזה בעת הטיפול באפרקס, ייתכן ותוכנית הטיפולים בדיאליזה תשתנה במקצת. רופאך יחליט על כך. 	
---	---	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....13.10.2015

