

אפריל 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Eprex 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 8000, 10000, 20000, 30000, 40000
solution for injection in pre filled syringe

התכשירים רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Treatment of severe anemia associated with chronic renal failure, anemia in Zidovudine-treated HIV-infected patients, anemia in cancer patients on chemotherapy.

To increase the yield of autologous blood from patients in a predonation programme initiated to avoid the use of homologous blood.

Treatment is indicated in patients with moderate anemia (packed cell volume (PCV) approximately 33 to 39%, no iron deficiency) if blood conserving procedures are not available or insufficient either:

a: when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood (4 or more units of blood for females or 5 or more units for males)

or

b: when the period necessary to obtain the required volume of autologous blood is too short.

Perisurgery:

Reduction of allogeneic blood transfusion in surgery patients:

Eprex is indicated for the treatment of anemic patients (hemoglobin 9-11 g/dl) scheduled to undergo elective, noncardiac, nonvascular surgery to reduce the need for allogeneic blood transfusions.

Eprex is indicated for patients at high risk for perioperative transfusions with significant, anticipated blood loss.

Eprex is not indicated for anemic patients who are willing to donate autologous blood.

The safety of the perioperative use of Eprex has been studied only in patients who are receiving anticoagulant prophylaxis.

Eprex is indicated before surgeries known to be associated with excessive blood loss (at least 2 units).

מרכיב פעיל: epoetin alfa

**ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים
שבנדון**

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת משמעו תוספת טקסט, החמרות מסומנות בצהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה):

עדכונים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

~~EPREX 2,000 IU/mL solution for injection in pre-filled syringe~~

~~Epoetin-alfa 2,000 IU/mL (16.8 micrograms per mL), produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology~~

~~A pre-filled syringe of 0.5 mL contains 1,000 IU (8.4 micrograms) of epoetin-alfa.~~

4.3 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

...

Polysorbate 80

This medicine contains a maximum of 0.30 mg of polysorbate 80 (E 433) in each syringe, equivalent to a concentration of 0.30 mg/mL. **Polysorbates may cause allergic reactions.**

6.5 Nature and contents of container

EPREX 2,000 IU/mL solution for injection in pre-filled syringe
0.5 mL (1,000 IU) of solution for injection in a pre-filled syringe (type I glass) with plunger (Teflon-faced rubber) and needle with a needle cover (liner contains dry natural rubber [a derivative of latex] with polypropylene cap) and a PROTECS™ needle guard device (polycarbonate) attached to the syringe—pack size of 6.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

...

אפרקס מכילה פוליסורבט 80 (polysorbate 80)

תרופה זו מכילה מקסימום 0.3 מ"ג פוליסורבט 80 בכל מזרק, שווה ערך לריכוז של 0.30 מ"ג/מ"ל. פוליסורבט
עלול לגרום לתגובה אלרגית. ספר לרופא אם יש לך או לילד שלך יש אלרגיות ידועות.

העדכונים לרופא ולצרכן מכילים גם שינויי עריכה.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העדכונים ולעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העדכונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל: 09-9591111.

בברכה,

סיון דוד
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd