

אוגוסט 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Eprex, Solution for injection

חברת יאנסן ישראל בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים הבאים התעדכן ב-
07/2022:

Eporex 2000, solution for injection. Epoetin alfa 2000 IU/0.5 mL 116-78-29671-00
Eporex 3000, solution for injection. Epoetin alfa 3000 IU/0.3 mL 116-79-29672-00
Eporex 4000, solution for injection. Epoetin alfa 4000 IU/ mL 116-80-29673-00
Eporex 5000, solution for injection. Epoetin alfa 5000 IU/0.5 mL 123-41-30339-00
Eporex 6000, solution for injection. Epoetin alfa 6000 IU/0.6 mL 123-42-30340-00
Eporex 8000, solution for injection. Epoetin alfa 8000 IU/ 0.8 mL 123-44-30340-00
Eporex 10,000, solution for injection. Epoetin alfa 10,000 IU/0.5 mL 116-81-29674-00
Eporex 20,000, solution for injection. Epoetin alfa 20,000 IU/0.5 mL 138-30-31794-00
Eporex 30,000, solution for injection. Epoetin alfa 30,000 IU/0.75 mL 138-31-31795-00
Eporex 40,000, solution for injection. Epoetin alfa 40,000 IU/0 mL 126-52-30480-00

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

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:

Eporex 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.

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

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

The safety of the perioperative use of Eporex has been studied only in patients who are receiving anticoagulant prophylaxis. Eporex is indicated before surgeries known be associated with excessive blood loss (at least 2 units).

מרכיב פעיל:

Epoetin alfa

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>.
כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
דנית ראובני

רוקחת ממונה
יאנסן ישראל בע"מ

העדכונים בעלון לצרכן הינם:
[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?
[...]

הוראות הזרקה עצמית מתחת לעור:
[...]

• הוצא את המזרק מן המקרר. הנוזל שבמזרק צריך להגיע לטמפרטורת החדר. אין להסיר את מכסה המחט במהלך ההמתנה להגעת התכשיר לטמפרטורת החדר.

• בדוק את המזרק על מנת לוודא כי זהו המינון הנכון, תאריך התפוגה לא חלף, המזרק אינו פגום והנוזל שבמזרק הינו צלול, ולא הוקפא.

• הסר את החלק המתקלף של התווית מהמזרק. אם אינך רואה את השנתות הממוספרות מבעד לחלון התצוגה, החזק את גוף המזרק וסובב בעדינות את המזרק בעזרת מכסה המחט על מנת למקם את השנתות הממוספרות בחלון התצוגה.

• בחר את מקום ההזרקה. מקום הזרקה מתאים הינו החלק העליון של הירך או הבטן (לא בקרבת הטבור). יש לשנות את מקום ההזרקה בכל הזרקה.

[...]

• הסר את מכסה המחט באמצעות אחיזה בגוף המזרק ומשיכה של מכסה המחט בזירות ללא סיבוב שלו. אל תיגע במחט ואין לנער את המזרק.

• הסר את בועות האויר על ידי אחיזת המזרק עם המחט כלפי מעלה ובעדינות לחץ על ראש הבוכנה עד שטיפת נוזל יוצאת מקצה המחט.

• במידה והרופא הורה לך ליטול רק חלק מהמנה שבמזרק, יש לדחוף את הבוכנה עד שהסימון מגיע למינון הרצוי והסר שאריות נוזל מיותרות.

• אל תיגע בלשונית מגן המחט בכדי למנוע כיסוי המחט בהתקן ההגנה בטרם עת.
[...]