EPOMAX * 2000 UI/ml - EPOMAX * 2000 UI/0.5 ml - EPOMAX * 4000UI/ml -EPOMAX * 10 000 UI/ml **Solution injectable**

Erythropoïétine humaine recombinante alpha

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

cette notice, vous pourrée voire besoin de la relien.

avez d'autres questions, à vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

avez d'autres questions, à vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

clicament vous a éde personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu' un d'autre, même en cas de symptômes se, cela pourrait his fere nocif.

des effects indestinables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, Ce médicament vous identiques, cela pourrai
 Si l'un des effets ind parlez-en à votre méde

LQu'est-ce que EPOMAX, Solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ? 2.Quelles sont les informations à comaître avant d'utiliser EPOMAX, Solution injectable ? 3.Comment perder EPOMAX, Solution injectable ? 4.Quels sont les effets indésirables éventuels ? 5. Omment Conserve LEPOMAX, Solution injectable ?

Informations supplémentaires.

LQU'EST-CE QUEEPOMAX, Solution injectable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

asse pharmacotnerapeutique : médicament appartient à la classe pharmaco-théi VTI-ANEMIQUES/ERYTHROPOIETINE ».

Indications thérapeutiques : EPOMAX est utilisé dans le traitement des anémies symptomatiques dues à des maladies du rein :

EPOMAX est utilisé dans le traitement des anémies symptomatiques dues à des malaties du rem :

Che les elements en hémodialyse.

Che les eathers en hémodialyse de dispuye périnodale.

Che les adultse en hémodialyse de dispuye périnodale.

Che les adultse en hémodialyse de dispuye périnodale.

Si vous souffret d'une maladie résides, ours pouvez présenter un manque de globules rouges si votre rein neproduit pas sufficientement d'expérinse (qui est nécessaire à le production des globules rouges). IPOMAX vouses prescri pour les répentations de la company de la sangumes. est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteint de syndromes myélodysplasiques. EPOMAX peut . EPOMAX est utilise pour traiter l'anemie chez les aduites atteint de syndromes myelodyspiasiques. EPOMAX peréduire le besoin de réaliser des transfisions sanguines. 2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPOMAX, Solution injectable?

COUNTIES SIXTH LESS TOTALISTS (CONTINUED AND ASSETTION OF THE ASSETTION OF

et que :

"Time maladic cardinus prov."

"On southern de maladic cardinus prov."

"On southern de multie de viven de vente on des artères,

"ous aver récemment eu un infarctus du myocardo ou un accident vasculaire cérébral,

"vous aver récemment eu un infarctus du myocardo ou un accident vasculaire cérébral,

"vous a pouvez ap prendre de médicament pour fluidifier le sang
médic in Certains patients, lorsqu'ils reçoivent un traitement

par EFOAMX, con besoin de médicaments afin de diminuer le risque de caillots sanguins.

Suveas ne pouvez pas prendre de médicament qui empédica la formation de caillots sanguins, vous ne devez pas recevoir

No vous na pouvoz pas prendre de médicament qui empêche la formation de caillots sanguins, vous ne devez pas recevoir EPEMMAX.

Précautions d'emploi; imises on garde spéciales

Précautions d'emploi; imises on garde spéciales

EPEMMAX et d'autres poduits; qui stimulent la production de globules rouges peuvent augmenter le risque de formation de
Ce risque peut être plus élev sis vous avez d'autres facteurs de risquede formation de caillots sanguins (par exemple, si vous avez
diés eu un caillot sanguin dans le passo de que vous étes en suprode, vous étes dishédique, vous avez une maladie cardiaque,
vorons étes aillé depais une longue durée en raison d'une intervention chrungicale ou d'une maladie;

Nove médican vous aille d'april sur longue durée en raison d'une intervention chrungicale ou d'une maladie.)

Nove médican vous ailler à décide se l'ÉPOMAX vous conviers (risques.

Faites attention avec EPOMAX;

El outre impérant d'averit votre médecions il run de cus suivants s'applique à vous. Il vous sera peut-être toujours possible
Si vous savez que vous souffrez, ou que vouis avez souffert.

«I une maladie du foic,
«I une aménia de d'aturnes causes,
«I une portivorité (maladie rare dus saugh,
«I une propriété de la dosse d'EPOMAX var une augmentantion répétée de la dosse d'EPOMAX dors que vous
ne répondez pas à ce traitement pout augmenter le rasque d'avour un problème au niveau du ceur ou des vaisseurs sanguins et
«I vous souffire «I un cauerc, cauche que les prodistris qui stimilent la prodiction de globules recupéscomme EPOMAX),
peuvent agir en tant que factur de croissance et qu'ils sont susceptibles pur conséquent en théorie, d'affecter la progression
de vourc cancer.

pervent agri en tunt que factur de croissance et qu'ils sont susceptibles par conséquent en théorie, d'affecter la progression En fonction de vote situation individuelle, unternafission sanguine part être préférable. Purlez en auve votre médecin. Enforction de vote situation individuelle, unternafission languine part être préférable. Purlez en avec votre médecin. Enforction de vote situation au l'autre produits qui s'intimetral la production de globules rouges: Enforction de vote les maines. Votre médecin trainsir devas noupers menionnes ét médicament exact que voussilises. S'il vous est donnés in produit de ce groupe autre qu'EFOMAX pendant votre traitement, purlez en à votremédecin ou votre plaramacien l'autre de l'autre médicament pas avec la surles médicaments, purlez en à votremédecin ou votre plaramacien l'autre de l'autre médicament jes avec surles médicaments, mais prévenez votre médecin si vous utilisectou avec l'autre de l'autre médicament jes compris exec tolories sun ordonnace. Enforctien de voir de l'autre médicament, compris exec tolories sun ordonnace. Enforctie de venir, votre médecin pent vous prescrire des analyses de sung afin de vérifier votre taux de cichoporine pendant le traitement par EFOMAX. Les suppliments en for et autres situations de sun present accretie l'éfection d'EFOMAX. voire médecin déciders de

mens en re-de vous les prescrire. consultation à l'hôpital, en clinique ou chez votre médecin de famille, indiq

FEPOMAX.
demier est susceptible d'affecter d'autres traitements ou des résultats d'analyses.
nes objet
deractions avec les aliments et les boissons
ns objet
deractions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

antidopage. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3.COMMENT PRENDREEPOMAX, Solution injectable?
Instructions pour un bon usage

Instructions pour un bon usage
Sans objet.

Gen de de de de view de d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :
Veille à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médicain. Veifilez auprès de votre
médicain en cas de dounde des analysées sanguinteset à déside que vous devize être traité par EPOMAX.

Voirre médicain de conducté des analysées sanguinteset à déside que vous devize être traité par EPOMAX.

Sont dans une veine ou dans un tube roise de direction de l'active de la médicain de la médi

NOMAX se daff pas être utilité.

"" anne "" pas daff pas être utilité.

"" anne "" pas daff pas être utilité.

"" anne "" pas de l'anne "" pas

Pedients outfrant de maladies du rein.

Veter médecin mistinardu voire taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl car un taux d'hémoglobine developeut augmenter le trique de culties sanguins et de décès.

Lidiogramme (kg) de poids corpored, toits fois par semaine.

Pour les patients en dialyse périndeids, EFOMAX peut être sédiministré deux fois par semaine.

Pour les patients en dialyse périndeids, EFOMAX peut être sédiministré deux fois par semaine.

Pour les patients en dialyse périndeids, EFOMAX peut être définisées deux fois par semaine.

Pour les patients en dialyse périndeids, EFOMAX peut être dépuis deux fois par semaine.

Autre patients de la commandation de la comm

c. ez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPOMAX, ce qui permet d'améliorer son

d PLYMAX.

de PLYMAX.

de product par EPOMAX, ce qui permet d'amétioner son efficacité.

Si vois êtes sons dialyse horque vous débutez votre traitement par EPOMAX, il est possible que votre médecin décide Adultes recevant une chimiothéraigne voir médecin voir médecin décide Adultes recevant une chimiothéraigne avec EPOMAX si votre taux d'hémoglobine ente ple production de la pr

Ceci est un médicament

N'arrêtez pas de votre propre initiative le traiten N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

EPOMAX.

·Vous pourrez receson efficacité. oir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPOMAX, ce qui permet d'ai

The change of the control of the con

one efficació.

Adultes devant avoir une intervention chirurgicale orthopédique majeure
La posologie recommandée et de 600 Ul par klopparanne de posde coproel une fois par semaine.

EFOMAX est administre par une injection sons la pean chaque semaine pendant trois semaines avant l'intervention, ainsi
EFOMAX est administre par une injection sons la pean chaque semaine pendant trois semaines avant l'intervention, ainsi
Si, pour des raisons médicales, la date de votre intervention de trie avancée, la dose quotifienne recommandée est de 300
Klig jusqu'à dis Jours avant l'intervention, le jour de l'intervention et pendant les quatre premiers jours suivant l'intervention.
Si des analyses de sang révéelnt un taux d'hénoglobme trop elevé avant l'intervention, le traitement sera interroupu.
Vous pourtez recevoir des suppléments en fer avant et pondant le trainement par FDMAX, ce qui pement d'améliterer son Notes imagives occurries a suppléments en let avant et passimistrations pour l'auto-injection d'EPOMAX su début du ritairement. EPOMAX et libibulellement injecté par le personnel médical ou infirmier, ut début du traitement. EPOMAX est laburellement injecté par le personnel médical ou infirmier, ut début du traitement. EPOMAX est laburellement rivée sois extincté. POMAX cost la personne qui vous sois estigate l'ADOMAX out par le viete sois extincté. Il vieur à very pas de formépe avec médicai nou votre infirmierère. Utiliser toujours EPOMAX extendent si le pondit a décorrectement conservé—Voir traitiques C, Comment conserver EPOMAX. Avant utilisation, laiseze reposer le flacond EPOMAX jusqu'à ce que le produit atteigne la température ambiante. Ceci reposeruel labitablement entre 15 et 30 ministrations chone poutre utiliser de flacon distinction de l'accordant le produit atteigne la température ambiante. Ceci reposeruel labitablement entre 15 et 30 ministration schop poutre utiliser à flacon distinction de l'accordant le produit atteigne la température ambiante.

an maximum.

N'utilisez qu'une dose d'EPOMAX par Flacon

S' FPOMAX est iniecté sous la peau (par voie sous-cutanée), la quantité injectée n'est habituellement pas supérieure à un millilitre (I ml) pour un seule injection.

EPOMAX est administré sul et n'est pas mélangé à d'autres liquides à injecter.

N'agitez pas les Flacons d'EPOMAX.

Luc agistation viscuruspus d'est pour l'agrecie de l'

agitez pas les Flacons d'EPOMAX.

ne agitation vigoureuse et prolongée peut défériorer le produit.

le produit a ét vigoureusement agiét, ne l'utilisez pas.

omment vois auto-înjecter le produit en utilisant par injection préparée à partir d'un flacon :

avez-vois soignement les mains.

sus soigneusement les mains. In facon du réfigirentuer et vérificez-le afin de vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée, que le flacon abimé et que le liquide est clair et non congelé. La capsulé du flacon mais pas le bouchon en caoutchoue. Nettoyez le bouchon de caoutchoue avec un tampon

believe II. capsuse off Bictori mans pas e concents on a consensor. Never plant of the remptir la seringue avec une quantific larlieve; le capsulo de l'ajquille de la seringue. Tiere aut ne joint on de la seringue afin de remptir la seringue avec une quantific l'air égale un volume de liquid persert par votre médeant les la seringue à travers le bouchon en caontchoux. Poussez le piston de la seringue poir introductif s'aff ents le fiston. Aguille de la seringue à fin de remptir la seringue avec la quantific correcte Récourage le Biscon et la seringue. Tiez aux le piston de la seringue afin de remptir la seringue avec la quantific correcte personne le Biscon et la seringue. Tiez aux le piston de la seringue afin de remptir la seringue avec la quantific correcte personne la la seringue de l'appund de l'appund de la seringue afin de remptir la seringue avec la quantific correcte personne de l'appund de l'appund de la seringue afin de remptir la seringue avec la quantific correcte personne de l'appund de l'

Retourne le flacon et la seringue. Tirez sur le piston de la seringue afin de remplir la seringue avec la quantité correcte de liquide du flacon. Il est important que l'aiguille soit toujous dans la liquide afin de prévent la formation de bablles d'air dans la seringue.

Retirez la seringue, et l'aiguille du flacon. Touez la seringue avec l'aiguille pointant en l'air pour voir s'il n' y a pas de balles d'air, possuez doncement le piston, jumple de que truit d'air, quisa pas la siquid) soit partir.

Chief nour un six et l'incefan de la seringue de la seringue avec l'aiguille pointant en l'air de la cuitace s'air l'abbonen, mais bin du norbait. Chief nour un six et l'incefan avec les misses d'injection avec un tampon antiseptique.

Formez un pile qui pour à l'autre.

Nettoyz la peau au niveau du sisé d'injection avec un tampon antiseptique.

Formez un pile qui paquait la peau riter de pouce et l'index.

Verteur pile qui paquait la peau riter de pouce et l'index. de peau. Injectez la solution d'EPOMAX comme vous l'a montré votre médecin. En cas de donte, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fortour pur le que la peau pincie, appuye doucement et l'equillement sur le piston.

Lorsque le liquide a déi injecte, retire? l'aiguille et rellechez la peau. Apopyez sur le point d'injection avec un tampon sec et utricie. d'air à l'i

uteneur conçu à cet effet. S'il reste du liquide dans le flacon après une injection, le flacon on réutilisé

-Jetz votte seringue maspec datus un commento conya a vascondit the giel de maniere appropriée en non réminise
dont the giel de maniere appropriée en non réminise
N vous avez utilisé plus d'EPDMAX que vous n'auriez dû:
N vous avez utilisé plus d'EPDMAX que vous n'auriez dû:
Prévenez immédiament votte médecire in infimieriere si vous persez qu'une quantité excessive d'EPDMAX a été injectée.
Les effets indésirables liés à ins unréosage d'EPDMAX vour peu probables.
S vous noblied et d'indésire PPDMAX
S vous noblied et d'indésire PPDMAX
S vous noblied et d'indésire PPDMAX ou peus et la probable.
S vous noblied et d'indésire PPDMAX a été injection coblièce pas l'injection coblièce que pour le comme de la comme del comme del comme de la comme d to the server autres questions an l'utilisation de condiciament, demandez plus d'informations infiniterible un la verque attendez.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des éffets indésirables.

Comme tous les rédicaments, EPOMAX peut provoquer des éffets indésirables, mais ils ne survier informez inmédiationent voter médiennes utres discharables.

Effets indésirables très fréquents Is peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10 traitées par EPOMAX. Diarrhées

ngestion des voies respiratoires, tel que nez bouché ou mal de gorge, a été rapportée chez des patients souffrant d'une adie rénale et non encore dialysés.

Conjection ties voice assemble and include the present sure of the present surfacelle. Many de êtée notamment s'ils sont d'apparition brutale, en coup de poignant de type migraineux, sensation de confission ou crises convulsives peuvent être des signes d'une augmentation brutale de la pression articule. Cela nécessite un traitement urgest. Une augmentation de la pression articule que un récessite un traitement urgest. Une supposite attion de la pression articule que un récessite un traitement urgest. Une supposite augmentation de la pression articule que un récessite un traitement vient de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement pression articule que un récessite un traitement pression articule que un récessite un traitement de la pression articule que un récessite un traitement pression articule que un récessite un traitement pression articule que un récessite un traitement pression articule que de la pression articule que un récessite un traitement que de la pression art

am riveau des jambes.

Todation contande provount être le récultat d'une réaction allergique.

Doulieur ouseure o musculer que maux de tête, gêne et douleur dans les articulations, semation defaiblesse, frisons, Symptônes pueudo-grippuux, têts que maux de tête, gêne et douleur dans les articulations, semation defaiblesse, frisons, Sivous sever ces symptônes bors d'une injection intraverineure, une administration plus lente du produit pourracontribuer à les cévier par la saile undeur un priori d'injection.

Confliente des chevilles, des pieds ou des doigs

Effet indéciables par friqueuris.

În percovet du recur jusqu'il 1 peut 100 traisées par EFOMAX.

In percovet du recur jusqu'il 1 peut peut 100 traisées par EFOMAX.

Cries convulsives

Cries convulsives

Congestion du nor out es voies respiratoires

Effets indicarible to fix gras

Is pensoral surveint clarg jumps and personne sur 10 000 traitées par EPOMAX

L'expirablishascipaire signifique pla neuelle ossense se trouve dans l'impossibilité de produire suffisamment deglobules rouges.

Grifque inhabiteur, signifiq que la moeille ossense se trouve dans l'impossibilité de produire suffisamment deglobules rouges.

Grifque inhabiteur,

essoulillement,

essoulill

essoufflements.

Des cast d'eythroblastopénie ont très rarement été rapportés, principalement chez les patients ayant une maladie rénule, après plusieurs mois ou années de traitement par EPOMAX ou par d'autres produits qui stimulent la production de globules rouges. In au augmentation des pétites cellules saignuient (appoèse da paparteules, qui son habiteallement impliquées dans la formation du Sivone des Bendouleys' :

Si vous êtes bémodialysé :

Des caillois sanguis (fromboss) pervenut se former dans voire fistale de dailyse, Cela est plus fréquent si vous avez une pression artérelle basse ou si votre fistale présente des complications.

De caillois sanguin pavouré géplement se former dans voire rieutel de fiémodialyse. Voire médecin pourra décider d'augmenter Des caillois sanguis pavouré géplement se former dans voire circuit d'hémodialyse. Voire médecin pourra décider d'augmenter

ons. uit d'hémodialyse. Votre médecin pourra décider d'augn otre dose d'héparine durant la dialyse.

COMMENT CONSERVER EPOMAX, Solution injectable?

\$. COMMENT CONSTRUCTOR DE L'AUX-CONSTRUCTOR DE L'AU

l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter. ses en garde contre certains signes visibles de défériration est en garde contre certains signes visibles de défériration a déferment de la constant de la constant de des des des la legisle est coloré ou si vous voyer des signes de la color de si vous voyer des nédécament au tout-à l'égout ni sivec les ordures ménagères Demander à votre pharmacien d'éliminer les vous ni utilisez plus. Cen neueure contriburent à protéger l'environnement. médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesu 6.INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES Que contient EPOMAX?

Principes actifs:
Erythropolétine humaine recombinante alpha | 2000 UI | 2000 UI | 4000 UI |
Erythropolétine humaine recombinante alpha | 2000 UI | 2000 UI | 4000 UI |
Excipients :
Albamine humaine, Phosphate disodique dihydrafe, Phosphate monosodique dihydrafe, chlorure de sodi-chlorlydrique ou Hydroxide de sodiemi, Eau pour préparation injectable. 10 000 UI tumaine, Phosphate disodique dihydraté, Phosphate n ne ou Hydroxide de sodium, Eau pour préparation injecta

Concept on the POMAXSC content for Permissing conference 7

DOMAX_500 U.U.ml as presence no increase 5-asiation injectable, of Erythroposition humaine recombinante alpha à 2000

Ulmi en fiscon de 1 mil – Botte de 01 flacon AMM N° 923X68H et tobic de 10 flacon AMM N° 923X68H.

Ulmi en fiscon de 1 mil – Botte de 01 flacon AMM N° 923X68H et botte de 10 flacon AMM N° 923X68H.

EPOMAX_5000 U.V. 0.6 ml su presente aous forme de Solution injectable, blone de 1 flacon de 1 ml AMM N° 923X68H.

EPOMAX_5000 U.V. nil su presente sous forme de solution injectable, blone de 1 flacon de 1 ml AMM N° 923X68H.

Tableau A (Liste I)

l'Itulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Les Laboratoires MédiS. Les Laboratoires MédiS. Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016 E-mail : contact@abomedis.com La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Janvier 2018

MédiS ان هذا دواء

الدواء هو متسحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعا

اتيم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلى الذي صرفها لك.

الدراية والمستدل هما الخيب ادلة الدواء ويثفعه وشاره

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

EPOMAX * 2000 UI/ml - EPOMAX * 2000 UI/0.5 ml - EPOMAX * 4000UI/ml -EPOMAX * 10 000 UI/ml Solution for injection

Recombinant human erythropoietin alpha

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Redis an on this search and information for you finally not provided in spain.

If you have any further questions, ask your doctor, nurse or pharmacist.

If you have any further questions, ask your doctor, nurse or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor, nurse, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4, Possible side effects.

What is in this leaflet:

Possible side effects
How to store EPOMAX
Contents of the pack and other information
What EPOMAX is and what it is used for

Pharmacotherapeutic class: This medicine belongs to the pharmacotherapeutic class of "other ANTI-ANEMIC / ERYTHROPOIETINE".

EPOMAX is used to treat symptomatic anaemia caused by kidney disease

PPOMAX is used to treat symptomatic anneums conserved in children on hemodalysis or portional dialysis.
 In adults on hemodalysis or portional dialysis.
 If you have kidney disease, you may be short of red blood cells if your kidney does not produce enough reythropoictin (necessary for red cell production). PPOMAX is prescribed to stimulate your bone marrow to produce more red blood cells.
 PPOMAX is used to remain in adults receiving themotherapy for solid tumours, malignant lymphoma or multiple mysloms (bose marrow cancer) who may have a need for a blood transfusion. PPOMAX can reduce the

As used to treat maemia in adults receiving chemotherapy for solid tumours, malignant lymphoma or multiple myeloma (bone marrow cancer) who may have a need for a blood transfusion. EPOMAX can reduce the EPOMAX is used in moderately anaemic adults who donate some of their blood before suggery, so that it can be given back to them during or after the operation. Because EPOMAX stimulates the production of red blood cells, doctors can take more blood from these people.

EPOMAX is used in moderately about to law emajor or thospacelic surgery (for example hip or lance replacement operations), to reduce the potential need for blood transfusions.

EPOMAX is used to treat amaemia in adults with myelodysplastic syndromes. EPOMAX can reduce the need for a blood transfusion.

If you are allergic (hypersensitive) to epocin alformation of the produced of the produ

Do not use EPOMAX.

15 you are altergic (hypersensitive) to epoctin alfa or any of the other ingredients of EPOMAX (listed in section 6. Contents of the pack and other information).

6. Contents of the pack and other information).

6. Ty our have been diagnosed with Pure Red Cell Aplasia (the bone marrow cannot produce enough red blood cells) after previous treatment with any product that stimulates red blood cell production (including EPOMAX). See section 4, Possible side effects.

6. If you have high blood pressure not properly controlled with medicines.

6. If you have high blood pressure not properly controlled with medicines.

7. In stimulate the production of your red blood cells (so that doctors can take more blood from you) if you cannot 1. If you are due to have major elective orthopaedic surgery (such as hip or knee surgery), and you:

• have severe heard disease have recently had a heart attack or stroke • and take medicines to thin the bloom of the control of the control • and take medicines to thin the blood EPOMAX may not be satisfied for you. Please discuss with your doctor. While on EPOMAX, some people need medicines to preduce the risk of blood closs. If you can't take medicines that prevent blood clotting, you must

EPOMAX may not be suitable for you. Please discuss with your doctor. While on EPOMAX, some people in medicines to reduce the risk of blood clots. If you can't take medicines that prevent blood clotting, you must have EPOMAX.

The special care with EPOMAX and other products that stimulate red cell production may increase the risk of developing blood clots in all patients. This risk may be higher if you have other risk factors for developing blood clots in the patients. This risk may be higher if you have other risk factors for developing blood clots (example, if you have had a blood clot in the past or are overweight, have diabetes, have heart disease or you are will bely you to doctode if EPOMAX is unable for you. Bease tell your docter about any of these things. For doctor it any of the following apply to you. You may still be able to use EPOMAX, but disease it will have doctor first.

*If you know you suffer, or have suffered, from:

*epipelia searners or fits

Iver disease

**Iver disease*

Insert from other causes

- high blood pressure;
- epileptic secures or fits
- liver disease
- annemia from other cause
- annemia from other cause
- purplying to rare blood disorder)
- purplying to rare blood disorder)
- purplying to rare blood disorders
- purplying to rare blood disorders
- purplying to read the disorder renal failure, and particularly if you do not respond
- property to EPDMAX, your doctor will check your dose of EPDMAX because repeatedly increasing your dose of
- EPDMAX if you are not responding to treatment may increase the risk of having a problem of the heart or the blood
- EPDMAX if you are a cancer patient be aware that products that stimulate red blood cell production (file EPDMAX)
- If you are a cancer patient be aware that use of EPDMAX may be associated with shorter survival and a higher
- dealn rite in lead and neet, and mentastate breast cancer patients who are receiving chemotherapy.

Take special care with other products that stimulate red blood ell production cells like the human protein
- eythroposition does. Your healthcare professional will always record the exact product your use using.

**From are given a product in this group other than EPDMAX during your treatment, speak to your doctor or

erythropicitin does. Your heatingue porto-americal IT you are given a product in this group other than EPOMAX during your treatment, a possibly pharmacist before using it.

Dit you are given and EPOMAX

EPOMAX does not normally react with other medicines but please tell your doctor if you are using (or have recently EPOMAX.

EPOMAX does not normally react with other medicines obtained without a prescription.

If you are taking a drug called cyclooporin (used e.g., after kidney transpallents), your doctor may order blood tests to check the level of cyclooporin while you are taking EPOMAX.

Ton supplements and other blood stimulants may increase the effectiveness of EPOMAX. Your doctor will decide it is right for you to take them.

If you wish a hospital, chile or family doctor, tell them you are having EPOMAX treatment. It may affect other restruction of test tenths.

treatments or test results.

Interactions with food and drinks
Not applicable
Interactions with

teractions with herbal products or alternative therapies of applicable.

Not applicable
Interactions with herbal products or alternative therapies
Not applicable.
Not applicable.
Not applicable.
It is important to tell your doctor if any of the following apply to you. You may still be able to use
EPOMAX, but discuss it with your doctor first.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant, or think you may be pregnant.
If you are pregnant or think you may be pregnant.
If you are pregnant or think you may be pregnant.
If you have not a true that goes into a vein (intravenously)
Surfacetor will be given to you by a doctor.
If you choose will be given to you by a doctor, muss cor other health care professional. Some people, depending on why they need EPOMAX reatment, may later learn how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin see Instructions on how to inject themselves under the skin in the skin and outser earon.

If you know, or think that it may have been accidentally frozen, or
If there has been a refrigerator failand outser earon.

If you know, or think that it may have been accidentally frozen, or
If there has been a refrigerator failand outser earon.

Your doctor will monitor your blood pressure regularly while you are using EPOMAX.

People with kidney disease

Your doctor will monitor your blood pressure regularly while you are using EPOMAX.

People with kidney disease

Your doctor will monitor your blood pressure regularly while you are using EPOMAX.

People with

user true sam (unbeutaneously). This includes patients on dialysis and patients not yel on dialysis.

Your declor will under regular blood tests to see how your aniemis is responding and may adjust the does, usually no more frequently than every four weeks.

Once your amenin has been corrected, your doctor will continue to check your blood regularly. Your EPOMAX does and frequency of administration may be further adjusted to maintain your response to treatment. Four doctor will use the lowest effective does to control the symphons of your amenia.

If you are on a more extended doesing interval (greater than once weekly) of EPOMAX, your doctor will check your does and will inform a menia.

If you are on a more extended doesing interval (greater than once weekly) of EPOMAX, you may not maintain adequate haemoglobin levels and you may require an increase in EPOMAX does not requency of administration.

You may be given iron supplements before and during EPOMAX is your doctor will not be a supplement of the control of the control

You may be given iron supplements before and during EPOMAX treatment to make it more effective.
 You will usually continue EPOMAX treatment for one month after the end of chemotherapy.
 Adults donatine their own blood

A drug is a product but it is different from the other products. A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.

Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices. Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.

Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

The usual dose is 600 IU per kilogram bodyweight twice a week.
 EPOMAX is given by injection into a vein immediately after you have donated blood for 3 weeks before your

1 HOUR and the book to per automate the period of the peri

between 15 and 50 minutes. Joli Call list the year within 2 days to result tone to the Language and minutes appeared by the property of the pr EPOMAX is administered alone and is not mixed with other fluids to be injected.

Do not shake the visia of EPOMAX.

Vigorous and prolonged agitation may deteriorate the product.

Vigorous and prolonged agitation may deteriorate the product.

Vigorous and prolonged agitation on may deteriorate the product.

Vigorous and prolonged agitation on the vicinity of the product has been vigorously agitated, do not use it.

How to self-inject the product using injection prepared from a vial:

*Wash your hands throughly.

*Take a vial out of the refrigerator and check to make sure that the agreement and angular product is the vicinity of the product is the vicinity of the

How to self-niject the product using injection prepared from a vial:

"whin your hands throughly."

"whin your hands throughly."

"whin your hands throughly."

"whin your hands throughly."

"Remove the capsule from the bottle but not the rubber stopper. Clean the rubber stopper with an antiseptic swab.

"Remove the negated from the bottle but not the rubber stopper. The syrings to fill the syringe with an antiseptic swab.

"Remove the negate from the bottle but not the rubber stopper. The syrings to fill the syringe with an antiseptic swab.

"Remove the negate from the solven by our doctor of the syrings to fill the syringe with the number stopper. Push the plunger of the syrings to introduce the air into the vial.

"Imm the vial and syringe upside down. Pull on the plunger of the syrings to fill the syringe with the correct amount of fluid from the vial. It is important that the needle is always in the liquid to prevent the formation of air the syring. Seedle from the vial. Hot the syringe with the needle pointing upwards to see if there are any air bubbles in the syring. Seedle from the vial. Hot the syringe with the needle pointing upwards to see if there are any air bubbles in the syring. Seedle from the vial. Hot the syringe with the air that not the liquid) is gone.

"Choose an injection site. Good injection sites are at the top of the thigh and on the abdomen, but away from the belly button. Change your site from one day to the next.

"Cann the skin a the injection site with an antiseptic swab."

"Insert the needle quickly and firmly into the skin fold. Inject the EPOMAX solution as shown by your doctor. If in doubt, consult your doctor or phramacist.

* The true rective questy and mining more sain order. In the case of the control of the control

sterile wade.

**Dispose of your used syringe in a container designed for this purpose. If any fluid remains in the vial after injection, the vial should be discarded appropriately and not reused (see: How to store EPOMAX). If you use more POMAX has not you should Tell the doctor or arms: unmediately if you think too much EPOMAX has been injected. Side effects from an Hyun Grapt too use EPOMAX.

Make the next injection as soon as you remember. If you are now without a container and the post of the post of

mre cases. EPOMAX is not approved in the management of ancentra associated with hepatitis C. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, nunse or pharmacist. Like all medicines, EPOMAX can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor or unuse inmediately if you notice any of the effects in this list. Very common side effects These may affect more than 1 person in 10 using EPOMAX.

- Neuling sick in your stomach

- Neuling sick in your stomach

- Never - Respiratory tract congestion, such as stuffy nose and sore throat, has been experienced and designed the such as the such a

• Respiratory tract congestion, such as stuffy nose and sore throat, has been reported in patients with kidney disease not yet on darlysts.
Common side effects: It is 10 people using EPOMAX.
• Increased blood pressure. Headnehes, particularly sudden, stabbing migraine-like headnehes, feeling confused or having fits may be signs of a sudden increase in blood pressure. This requires urgent treatment Raised blood pressure may require treatment with drugs (or adjustment to any drugs you already take for high blood pressure).
• Blood clots (including deep vein trimonbosis and embolism) that may require treatment that may have chest pain, breathlessness, and painful swelling and redness, usually in the leg as symptoms.

Cough
Skin rashes, which may result from an allergic reaction.
Bone or muscle pain
Flu-like symptoms, such as headache, aches and pains in the joints, feeling of weakness, chills, tiredness and dizziness. These may be more common at the start of treatment. If you have these symptoms during injection into the vein; a slower delivery of the injection may help to avoid them in the future.
Redness, burning and pain at the site of injection
Swelling of the atlacks, Feet or finger.

Incommon side effects
hese may affect up to 1 in 100 people using EPOMAX.
High levels of blood potassium which can cause abnormal heart rhythm (this is a very common side effect in

Nose or airway congestion
Rame side effect
These may affect up to 1 in 1,000 people using EPOMAX.
Symptoms of pure red cell aplasia (PRCA)
PRCA means the bone marrow does not make enough red
The symptoms are:

unusual tiredness, A)
 ke enough red blood cells. PRCA causes sudden and severe anaemia.

The Symptometrics, seeking drays, seeking drays are the seeking drays.

For eithing drays,

For eithing drays,

For eithing drays, and proported mostly in patients with kidney disease after months to years of treatment with PRCA has been either products that admitted end blood cell production.

An increase in levels of small blood cells (called platelets), which are normally involved in the formation of a blood clot may occur, particularly when starting treatment. Your doctor will check on this. If you are receiving haemodialysis:

*Blood clots (thrombosis) may form in your dialysis shunt. This is more likely if you have low blood pressure or if your fistula has complications.

*Blood clots may also form in your haemodialysis system. Your doctor may decide to increase your heparin dose

during dialysis.
5.How to store EPOMAX
Keep this medicine out of MAX ut of the sight and reach of children.

in after the expiry date, which is stated on the box and on the label after the letters EXP. The

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the box and on the label after the letters EXP. T expiry date refers to the last day of that month. Store in a refrigerance (2°C-8°C). These temperature limits must be respected until administration to the patient. Do not freeze or shake.

Do not freeze or shake.

Store in the original package in order to protect from light.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice that the seal is broken or if the liquid is coloured or you can see particles floating in it. In the event of either being observed, discard the medicinal product.

Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will lelp protect the environment.

6.Content of the pack and other information

What EFOMAX contains:

	EPOMAX 2000 UI/ml	EPOMAX 2000 UI/0.5ml	EPOMAX 4000 UI/ml	EPOMAX 10 000 UI/ml
Active substance :				
Recombinant human erythropoietin alpha	2000 UI	2000 UI	4000 UI	10 000 UI
Excipients:				
Human albumin, Disodium phosphate dihydrate, Sodium phosphate dihydrate, sodium chloride, Hydrochlori acid or Sodium hydroxide, Water for injections.				

What EPOMAX looks like and contents of the pack and MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S): EPOMAX 2000 U.L./ ml. solution for injection in vial of 1 ml in pack of 1 or 10 vials — pack of 1 vial AMM N° 9233681H and pack of 10 vials AMM N° 9233683H. EPOMAX 2000 U.L./ 0.5 ml, solution for injection in prefilled syringe of 0.5 ml in pack of 02 syringes AMM N° 9334634H.

EPOMAX 2000 U.l. / Up. mt, someon on injection in vial of 1 ml in pack of 1 vial, AMM N°: 9233684H.
EPOMAX 4000 Ulmt, solution for injection in vial of 1 ml in pack of 1 vial, AMM N°: 9233684H.
EPOMAX 1000 Ulmt, solution for injection in vial of 1 ml in pack of 1 vial, AMM N°: 9233684H.
Marketing authorization holder and manufacturer:
Les aboratories Medis
Tunis route km 7 – P.B. 200 – 8000 Nabeul, Tunisia.
Tel: +216 72 235 016
Fax: +216 72 235 016
Fax: +216 72 235 016

E-mail: contact@labomedis.com
This leaflet was last approved in January 2018.

