EPOMAX ® 2000 UI/ml - EPOMAX ® 2000 UI/0.5 ml - EPOMAX ® 4000UI/ml -EPOMAX ® 10 000 UI/ml
Solution injectable
Erythropoïétine humaine recombinante alpha

6 192405 006061

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

1.Qu'est-ce que EPOMAX,Solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPOMAX, Solution injectable ?
3.Comment prendre EPOMAX, Solution injectable ?
4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5.Comment conserver EPOMAX, Solution injectable ?
6.Informations supplémentaires.

1.QU'EST-CE QUE EPOMAX, Solution injectable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :
Ce médicament appartient à la classe pharmaco-thérapeutique des « autres ANTI-ANEMIQUES/ERYTHROPOIÉTINE ».

Indications thérapeutiques :
EPOMAX 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 neproduit pas suffisamment d'érythropoiétine (qui est nécessaire à la production des globules rouges). EPOMAX vousest prescrit pour stimuler votre moelle osseuse afin de produire plus de globules rouges.
·EPOMAX est utilisé dans le traitement de l'anémie, si vous suivez une chimiothérapie pour des tumeurs solides, un lymphome malin ou un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) et que votre médecinestime que vous pouvez avoir besoin d'une transfusion de sang. EPOMAX 10 000 UIpeut réduire le besoin detransfusion sanguine.
· EPOMAX est utilisé chez les personnes modérément anémiques quidonnent leur sang avant uneintervention chirurgicale, afin que celui-ci puisse leur être réinjecté pendant ou après l'intervention.
EPOMAX stimulant la production de globules rouges, les médecins peuvent prélever plus de sang chez cespatients.
· EPOMAX est utilisé chez les adultes modérémentanémiques devant avoir une intervention chirurgicale orthopédique majeure (par exemple en cas de chirurgie pour prothèse de hanche ou degenou), afin de diminuer le besoin éventuel de transfusions sanguines.
· EPOMAX est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteint de syndromes myélodysplasiques. EPOMAX peut réduire le besoin de réaliser des transfusions sanguines.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPOMAX, Solution injectable?

Contre-indications
N'utilisez jamais EPOMAX :
·Si vous êtes allergique (hypersensibilité à l'époétine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans EPOMAX (listés en rubrique 6.Informations supplémentaires).
· 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 EPOMAX). Voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?
·Si vous avez une hypertensionnon 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.
·EPOMAX peut ne pas vous convenir. Veuillez en parler avec votre médecin. Certains patients, lorsqu'ils reçoivent un traitement par EPOMAX, 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 EPOMAX.
Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales
EPOMAX 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 risquede 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, ouvous 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 EPOMAX vous convient.
Faites attention avec EPOMAX :
Il est important d'avertir votre médecinsi l'un des cas suivants s'applique à vous. Il vous sera peut-être toujours possible d'utiliser EPOMAX, 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 EPOMAX, votre médecin vérifiera votre dose d'EPOMAX car une augmentation importante de la quantité d'EPOMAX 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 EPOMAX), 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, unetransfusion sanguine peut être préférable. Parlez-en avec votre médecin.
Faites attention avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges:
EPOMAX est un médicament du groupe des produits qui stimulent la production des globules rouges, comme le fait'érythropoiétine humaine. Votre médecin traitant devra toujours mentionner le médicament exact que vousutilisez. S'il vous est donné un produit de ce groupe autre qu'EPOMAX pendant votre traitement, parlez-en à votremédecin ou votre pharmacien avant de l'utiliser.
Interaction avec d'autres médicaments
EPOMAX 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 EPOMAX.
Les suppléments en fer et autres stimulants du sang peuvent accroître l'efficacité d'EPOMAX. 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 EPOMAX.
Ce dernier est susceptible d'affecter d'autres traitements ou des résultats d'analyses.
Interactions avec les aliments et les boissons
Sans objet
Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives
Sans objet.
Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Grossesse et allaitement
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 EPOMAX, 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.
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 PRENDRE EPOMAX, Solution injectable?

Instructions pour un bon usage
Sans objet.
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :
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 sanguinest a décidé que vous deviez être traité par EPOMAX.
EPOMAX 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'EPOMAX.
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 EPOMAX, des patients peuvent apprendre à s'auto-injecter le produit sous la peau : voir le paragrapheInstruction pour l'auto-injection d'EPOMAX.
EPOMAX 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'EPOMAX 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 artérielledepuis la durée de votre traitement par EPOMAX.
Patients souffrant de maladies du rein
·Votre médecin maintiendra votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl car un taux d'hémoglobine élevépeut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.
·La posologie habituelle de départpour les adultes et les enfants est de 50 Unités Internationales (UI)d'EPOMAX par kilogramme (/kg) de poids corporel, trois fois par semaine.
·Pour les patients en dialyse péritonéale, EPOMAX peut être administré deux fois par semaine.
·Pour les adultes et les enfants, EPOMAX est administré par injection dans une veine ou dans un tube relié àune 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'EPOMAX soit injecté sous la peau (voie sous-cutanée). Ceci s'applique auxpatients en dialyse et aux patients non encore dialysés.
·Votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières, généralement pas plus fréquemment quetoutes 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'EPOMAX 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 EPOMAX, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer les doses d'EPOMAX.
·Si vous avez un intervalle d'administration plus long (supérieur à une semaine) d'EPOMAX, 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'EPOMAX.
·Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPOMAX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.
· Si vous êtes sous dialyse lorsque vous débutez votre traitement par EPOMAX, 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 EPOMAX 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.
·EPOMAX 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 EPOMAX.
·Vous pourrez recevoir des suppléments en fer avant et pendant le traitement par EPOMAX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.
·Le traitement par EPOMAX 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.
· EPOMAX 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 EPOMAX, 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.
· EPOMAX 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 EPOMAX, ce qui permet d'améliorer son efficacité.
Instructions pour l'auto-injection d'EPOMAX
Au début du traitement, EPOMAX 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 EPOMAX 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 EPOMAX exactement selon les instructions fournies par votre médecin ou votre infirmier/ère.
· Utilisez EPOMAX seulement si le produit a été correctement conservé – Voir rubrique 5, Comment conserver EPOMAX.
· Avant utilisation, laissez reposer le flacondEPOMAX jusqu'à ce que le produit atteigne la température ambiante. Ceci prend habituellement entre 15 et 30 minutes.Vous pouvez utiliser le flacon dans les 3 jours suivant sa sortie du réfrigérateur au maximum.
N'utilisez qu'une dose d'EPOMAX par Flacon
Si EPOMAX 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.
EPOMAX est administré seul et n'est pas mélangé à d'autres liquides à injecter.
N'agitez pas les Flacons d'EPOMAX.
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 par injection préparée à partir d'un flacon :
•Lavez-vous soigneusement les mains.
•Sortez un flacon du réfrigérateur et vérifiez-le afin de vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée, que le flacon n'est pas abîmé et que le liquide est clair et non congelé.
•Enlevez la capsule du flacon mais pas le bouchon en caoutchouc. Nettoyez le bouchon de caoutchouc avec un tampon antiseptique.
•Enlevez le capuchon de l'aiguille de la seringue. Tirez sur le piston de la seringue afin de remplir la seringue avec une quantité d'air égale au volume de liquide prescrit par votre médecin.
•Placez le flacon sur une surface plane et poussez l'aiguille de la seringue à travers le bouchon en caoutchouc. Poussez le piston de la seringue pour introduire l'air dans le flacon.
•Retournez le flacon et la seringue. Tirez sur le piston de la seringue afin de remplir la seringue avec la quantité correcte de liquide de flacon. Il est important que l'aiguille soit toujours dans le liquide afin de prévenir la formation de bulles d'air dans la seringue.
•Retirez la seringue et l'aiguille du flacon. Tenez la seringue avec l'aiguille pointant en l'air pour voir s'il n'y a pas de bulles d'air à l'intérieur. S'il y a des bulles d'air, poussez doucement le piston jusqu'à ce que tout l'air (mais pas le liquide) soit parti.
•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.
•Nettoyez le site d'injection avec un tampon antiseptique.
•Formez un pli en pinçant la peau entre le pouce et l'index.
•Introduisez l'aiguille rapidement et fermement dans le pli de peau. Injectez la solution d'EPOMAX comme vous l'a montré votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
•Tout en maintenant la peau pincée, appuyez doucement et régulièrement sur le piston.
•Lorsque le liquide a été injecté, retirez l'aiguille et relâchez la peau. Appuyez sur le point d'injection avec un tampon sec et stérile.
•Jetez votre seringue usagée dans un conteneur conçu à cet effet. S'il reste du liquide dans le flacon après une injection, le flacon doit être jeté de manière appropriée et non réutilisé
(voir : comment conserver EPOMAX).
Si vous avez utilisé plus d'EPOMAX que vous n'auriez dû :
Prévenez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous pensez qu'une quantité excessive d'EPOMAX a été injectée. Les effets indésirables liés à un surdosage d'EPOMAX sont peu probables.
Si vous oubliez d'utiliser EPOMAX :
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 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. EPOMAX 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 cemédicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables
Comme tous les médicaments, EPOMAX peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent passystématiquement chez tout le monde.
Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/èresi 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 EPOMAX.
·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 EPOMAX.
·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 traitementanti-hypertenseur actuel).
· Caillots sanguins (incluant thrombose veineuse profonde et embolie) pouvant nécessiter un traitementurgent. Vous pourrez avoir comme symptômes une douleur thoracique, un essoufflement et ungonflement 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 defaiblesse, frissons, fatigue et sensation de vertige. Ils peuvent être plus fréquents en début de traitement.
·Sivous avez ces symptômes lors d'une injection intraveineuse, une administration plus lente du produit pourracontribuer à les éviter par la suite.
·Rougeur, brûlure et douleur au point d'injection
·Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 100 traitées par EPOMAX.
·Taux élevé de potassium dans le sangpouvant entrainer un rythme cardiaque anormal (il s'agit d'un effetindésirable très fréquent chez les patients dialysés)
·Crises convulsives
·Congestion du nez ou des voies respiratoires
Effets indésirables très rares
Ils peuvent survenir chez jusqu'à1 personne sur 10 000 traitées par EPOMAX
·Symptômes d'érythroblastopénie.
L'érythroblastopénie signifie que la moelle osseuse se trouve dans l'impossibilité de produire suffisamment deglobules 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 EPOMAX 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.
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.

5. COMMENT CONSERVER EPOMAX, Solution injectable?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Date de péremption
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conditions de conservation
A conserver entre + 2 °C et + 8 °C. Ces limites de température doivent être strictement respectées jusqu'à l'administration au patient.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter.
Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le sellage 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.INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EPOMAX?

	EPOMAX 2000 UI/ml	EPOMAX 2000 UI/0.5ml	EPOMAX 4000 UI/ml	EPOMAX 10 000 UI/ml
Principes actifs :				
Érythropoiétine humaine recombinante alpha	2000 UI	2000 UI	4000 UI	10 000 UI
Excipients :				
Albumine humaine, Phosphate disodique dihydraté, Phosphate monosodique dihydraté, chlorure de sodium, Acide chlorhydrique ou Hydroxide de sodium, Eau pour préparation injectable.				

Qu'est-ce que EPOMAXet contenu de l'emballage extérieur ?
EPOMAX 2000 U.I. / ml se présente sous forme de Solution injectable d'Érythropoiétine humaine recombinante alpha à 2000 UI/ml en flacon de 1 ml – Boîte de 01 flacon **AMM N° 9233688H**et boite de 10 flacons **AMM N° : 9233683H.**
EPOMAX 2000 U.I. / 0,5 ml se présente sous forme de Solution injectable d'Érythropoiétine humaine recombinante alpha à 2000 UI/0,5ml en seringue pré-remplie de 0.5 ml – Boite de 02 seringues **AMM N° : 9233682H.**
EPOMAX 4000 UI/ml se présente sous forme de solution injectable, boite de 1 flacon de 1 ml **AMM N° : 9233684H.**
EPOMAX 10 000 UI/ml se présente sous forme de solution injectable, boite de 1 flacon de 1 ml **AMM N° : 9233685H.**
Conditions de délivrance :
Tableau A (Liste I)
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
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@labomedis.com
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Janvier 2018

MédiS

NOO259/ V01

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو منتجمثل و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو منتجمثير يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يصرفك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و يقنعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول أيدي الأطفال