zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ratiopharm

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 10.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 20.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Eporatio 30.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Eporatio und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eporatio beachten?
3. Wie ist Eporatio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eporatio aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Eporatio UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Eporatio?
Eporatio enthält den Wirkstoff Epoetin theta, welcher mit Erythropoietin, einem von Ihrem Körper gebildeten natürlichen Hormon, fast identisch ist. Epoetin theta ist ein Eiweiß, das biotechnologisch aus den Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters gewonnen wird. Es wirkt auf genau die gleiche Weise wie Erythropoietin. Erythropoietin wird in Ihren Nieren gebildet und regt Ihr Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen an. Die roten Blutkörperchen sind sehr wichtig für die Verteilung des Sauerstoffs in Ihrem Körper.

Wofür wird Eporatio angewendet?
Eporatio wird angewendet zur Behandlung einer mit Beschwerden einhergehenden Blutarmut. Eine Blutarmut entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält und zu den Beschwerden können Müdigkeit, Schwäche und Atemnot gehören. Die Behandlung einer Blutarmut erfolgt bei erwachsenen Patienten mit chronischem Nierenversagen oder bei erwachsenen Krebspatienten, die zugleich eine Chemotherapie erhalten.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Eporatio BEACHTEN?

Eporatio darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Eporatio sind;
- wenn Sie einen nicht zu kontrollierenden hohen Blutdruck haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eporatio ist erforderlich,

Allgemein
Eporatio kann für die folgenden Patienten nicht geeignet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören:
- Patienten mit Leberproblemen,
- Patienten mit krankhafter Veränderung der roten Blutkörperchen (homozygote Sichelzellanämie),
- Patienten unter 18 Jahren.

Ihr Blutdruck muss vor und während der Behandlung mit Eporatio engmaschig kontrolliert werden. Falls Ihr Blutdruck ansteigt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks verschreiben. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung eventuell erhöhen. Es kann auch erforderlich sein, die Dosis von Eporatio zu verringern oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen.

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie SOFORT Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein, selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um verschiedene Blutbestandteile und -werte zu kontrollieren. Zudem wird vor und während der Behandlung mit Eporatio der Eisengehalt in Ihrem Blut bestimmt. Falls Ihr Eisengehalt zu gering ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich ein Eisenpräparat verschreiben.

Wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder Atemnot haben, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnten Hinweise darauf sein, dass Ihre Behandlung mit Eporatio nicht wirksam ist. Ihr Arzt wird prüfen, ob andere Ursachen für Ihre Blutarmut vorliegen, und wird möglicherweise Ihr Blut und Ihr Knochenmark untersuchen.

Gesunde Personen sollten Eporatio nicht anwenden. Die Anwendung von Eporatio bei gesunden Personen kann bestimmte Blutwerte zu stark erhöhen und Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die Produktion der roten Blutkörperchen anregen, ist erforderlich
Eporatio gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion der roten Blutkörperchen genauso anregen wie das menschliche Eiweiß Erythropoetin. Ihr Arzt wird stets den genauen Namen des von Ihnen angewendeten Arzneimittels aufzeichnen.

Anämie bei chronischem Nierenversagen
Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind, wird Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren, dass ein bestimmter Blutwert (Hämoglobin) einen festgelegten Wert nicht überschreitet. Wird dieser Blutwert zu hoch, können Herz- oder Gefäßprobleme auftreten und das Sterberisiko kann sich erhöhen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine Verkalkung der Nierengefäße (Nephrosklerose) haben und sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, wird Ihr Arzt abwägen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. In diesem Fall kann eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Während der Dialyse werden die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel eingesetzt. Wenn Sie mit Eporatio behandelt werden, muss die Dosis des die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittels möglicherweise erhöht werden. Andernfalls kann die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der arterio-venösen Fistel (die künstliche Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei Dialyse-Patienten durch eine Operation hergestellt wird) verursachen.

Anämie bei Krebspatienten
Wenn Sie ein Krebspatient sind, sollten Sie wissen, dass Eporatio möglicherweise als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken kann und in bestimmten Situationen möglicherweise einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Eporatio mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Eporatio wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder planen schwanger zu werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, dass Sie unter diesen Umständen dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in diesem Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht anzuwenden, so lange Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Eporatio hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eporatio
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d.h.es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Eporatio ANZUWENDEN?

Wenden Sie Eporatio immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung ist…
Die Dosis von Eporatio (ausgedrückt in Internationalen Einheiten oder I.E.) ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, der Art der Injektion (unter die Haut oder in eine Vene) und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie errechnen.

Anämie bei chronischem Nierenversagen
Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt. Dialysepatienten erhalten die Injektion üblicherweise am Ende der Dialyse über eine arterio-venöse Fistel. Patienten, die sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, erhalten die Injektionen unter die Haut. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten.

Die Behandlung mit Eporatio unterteilt sich in 2 Behandlungsphasen:

a) Korrektur der Blutarmut
Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut beträgt 20 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen
Nach Erreichen einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen wird von Ihrem Arzt die erforderliche Erhaltungsdosis festgelegt, um die Anzahl konstant zu halten.

Bei Injektionen unter die Haut kann die wöchentliche Dosis entweder als 1 Injektion pro Woche oder aufgeteilt auf 3 Injektionen pro Woche gegeben werden.

Bei Injektionen in die Vene kann die Gabe auf 2 Injektionen pro Woche umgestellt werden.

Wenn die Häufigkeit der Injektionen verändert wird, können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Die Behandlung mit Eporatio wird normalerweise langfristig durchgeführt.

Die Höchstdosis sollte 700 I.E. pro kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

Anämie bei Krebspatienten
Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt. Die Injektion wird 1-mal pro Woche gegeben. Die Anfangsdosis beträgt 20.000 I.E. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Üblicherweise werden Sie Eporatio bis einen Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

Die Höchstdosis sollte 60.000 I.E. nicht überschreiten.

Wie Sie Eporatio anwenden
Dieses Arzneimittel wird als Injektion mittels einer Fertigspritze gegeben. Die Injektion wird entweder in eine Vene (intravenöse Injektion) oder in das Gewebe direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben.

Wenn Sie Eporatio als Injektion unter die Haut erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie nicht, sich Eporatio selbst zu spritzen, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie für die Handhabung der Fertigspritze benötigen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt „INFORMATIONEN ZUR SELBSTINJEKTION“). Eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung erfordert aber eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten
Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen genannt hat. Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist unwahrscheinlich, dass dies problematisch ist. Auch bei sehr hohen Blutspiegeln wurden bisher keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Eporatio vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Eporatio abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Eporatio abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eporatio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig:	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
selten:	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen:

- Stark erhöhter Blutdruck:
  Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie SOFORT Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein (häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen), selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

- Allergische Reaktionen:
  Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung des Gesichts wurden berichtet (Häufigkeit nicht bekannt). Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie Ihre Eporatio-Injektionen beenden und SOFORT ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Kopfschmerzen (häufig);
- Bluthochdruck (häufig);
- grippeähnliche Beschwerden (häufig), wie Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit;
- Hautreaktionen (häufig), wie Hautausschlag, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle;
- Gelenkschmerzen (häufig bei Krebspatienten);
- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse (häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen);

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- thromboembolische Ereignisse, z. B. vermehrte Bildung von Blutgerinnseln (Häufigkeit nicht bekannt bei Patienten mit Krebs);
- In sehr seltenen Fällen wurden bei mit anderen Epoetinen behandelten Patienten Fälle von Erkrankung an Erythroblastopenie (PRCA) beschrieben. Bei einer PRCA hat der Körper aufgehört, rote Blutkörperchen zu bilden oder er bildet weniger rote Blutkörperchen. Dadurch kommt es zu einer schweren Anämie. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie an dieser Erkrankung leiden oder sich die Erkrankung bei Ihnen bestätigt, dürfen Sie nicht mit Eporatio oder einem anderen Epoetin behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Eporatio AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis” und der Fertigspritze nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Eporatio aus dem Kühlschrank nehmen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren ohne das Verfalldatum zu überschreiten. Sobald Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums anwenden, ansonsten muss es entsorgt werden.

Sie dürfen Eporatio nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder Teilchen enthält.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eporatio enthält

- Der Wirkstoff ist Epoetin theta.
  Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 10.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 20.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 Mikrogramm) pro ml.
  Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 Mikrogramm) pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Eporatio aussieht und Inhalt der Packung

Eporatio ist eine Injektionslösung in Fertigspritze zusammen mit einer Injektionsnadel.

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml und Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung. Packungen von 6 Fertigspritzen mit oder ohne Schutzvorrichtung.

Eporatio 10.000 I.E./1 ml, Eporatio 20.000 I.E./1 ml und Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Jede Fertigspritze enthält 1 ml Lösung. Packungen von 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio ist eine klare und farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
ratiopharm España, S.A.
Tel: +34 91 567 29 70

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland
Teva UK Limited, Bretland
Sími: +44 1977 628500

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm S.A. Luxemburg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.

INFORMATIONEN ZUR SELBSTINJEKTION

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Eporatio geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal um Hilfe.

Wie Eporatio angewendet wird
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

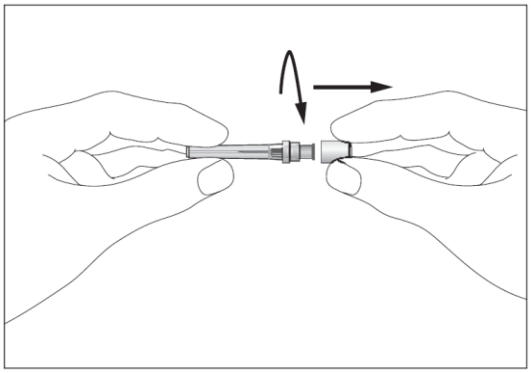
Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Eporatio,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen
1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze Eporatio aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Eporatio. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbehälters befindet sich eine Kappe. Brechen Sie das beschriftete Siegel auf und entfernen Sie die Kappe (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Eporatio nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel ***nicht*** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
9. Entfernen Sie ***nicht*** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.

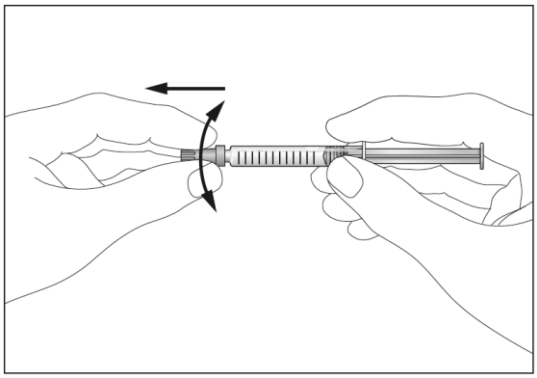
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

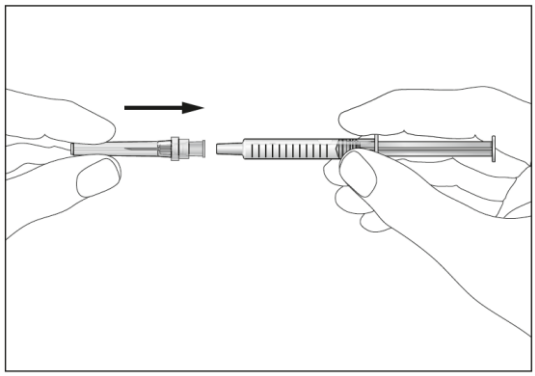
10. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit Eporatio, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
11. ***Waschen Sie sich gründlich die Hände.***



1



2



3

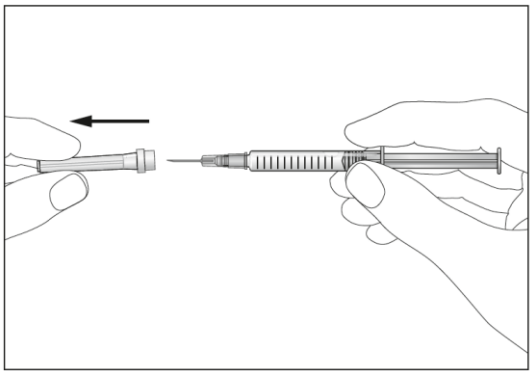
Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Eporatio geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 4 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Eporatio-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Eporatio-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

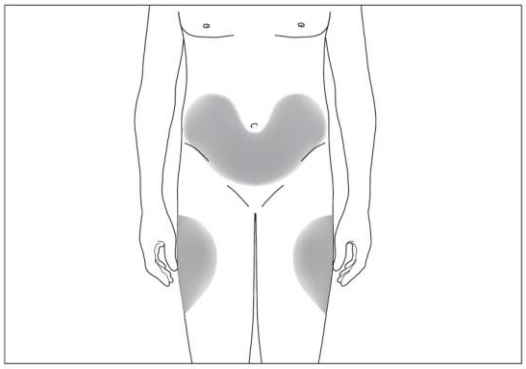


4

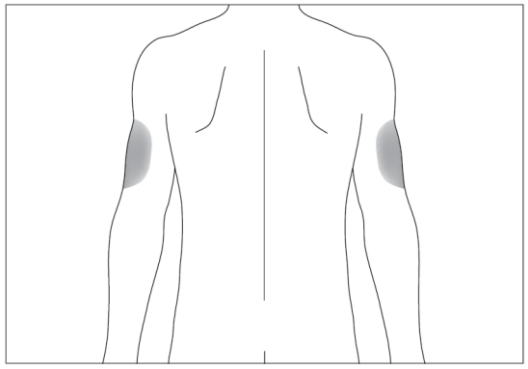
Wo die Injektion gegeben werden sollte
Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 5).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.



5

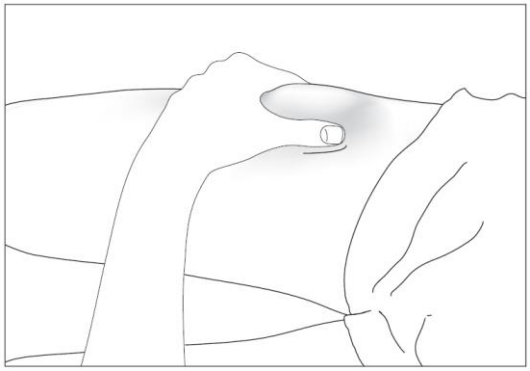


6

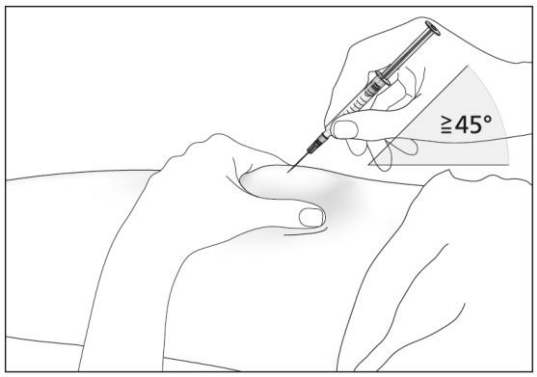
Wie Sie sich selbst injizieren sollten
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne Sie einzuklemmen (siehe Abbildung 7).
2. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Pflegepersonal oder Ihr Arzt gezeigt haben. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Abbildung 8).
3. Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um zu kontrollieren, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, müssen Sie die Nadel aus der Haut herausziehen und an einer anderen Stelle neu einstechen.
4. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
5. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
6. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Eporatio erneut.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info



7



8

Denken Sie daran
Bitten Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen
- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihr Apotheker erklärt haben.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015