zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epoetin alfa HEXAL® 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 2.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 3.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL® 40.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Epoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Epoetin alfa HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL beachten?
3. Wie ist Epoetin alfa HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Epoetin alfa HEXAL und wofür wird es angewendet?

Epoetin alfa HEXAL enthält Epoetin alfa, ein Eiweiß (Protein), das eine verstärkte Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark stimuliert. Die roten Blutkörperchen enthalten Hämoglobin (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert). Epoetin alfa ist eine Kopie des menschlichen Proteins Erythropoetin (Ausspracheː Erytropo-etin) und wirkt in gleicher Weise.

Epoetin alfa HEXAL wird angewendet zur Behandlung der symptomatischen Anämie infolge einer Nierenerkrankung:
- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Anämie, die sich noch keiner Dialyse unterziehen (als Injektion in eine Vene gegeben)

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, liegt bei Ihnen möglicherweise ein Mangel an roten Blutkörperchen vor, weil Ihre Niere nicht genug Erythropoetin bildet (wird für die Bildung roter Blutkörperchen benötigt). Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur verstärkten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Epoetin alfa HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Anämie, wenn Sie wegen eines soliden Tumors, eines malignen Lymphoms oder multiplen Myeloms (Knochenmarkkrebs) **eine Chemotherapie erhalten** und Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie wahrscheinlich einen hohen Bluttransfusionsbedarf haben. Epoetin alfa HEXAL kann den Bluttransfusionsbedarf vermindern.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Personen mit mittelschwerer Anämie angewendet, die vor einer Operation Eigenblut spenden, damit ihnen dieses Blut während oder nach der Operation zurückgegeben werden kann. Da Epoetin alfa HEXAL die Bildung von roten Blutkörperchen anregt, können Ärzte bei diesen Personen mehr Blut entnehmen.

Epoetin alfa HEXAL kann bei Erwachsenen mit mittelschwerer Anämie angewendet werden, denen eine größere orthopädische Operation bevorsteht (zum Beispiel Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation), um den potentiellen Bluttransfusionsbedarf zu vermindern.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL beachten?

Epoetin alfa HEXAL darf nicht angewendet werden:
- **wenn Sie überempfindlich (allergisch)** gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen eine Erythroblastopenie** (unzureichende Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde**, nachdem Sie eine Behandlung mit einem Produkt erhalten haben, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Epoetin alfa HEXAL), siehe Abschnitt 4.
- **wenn Sie unter** unzureichend kontrolliertem **Bluthochdruck leiden.**
- **wenn Sie vor einer größeren orthopädischen Operation stehen** (zum Beispiel Hüft- oder Knieoperation) und
  - eine schwere Herzerkrankung haben
  - an einer schweren Erkrankung der Venen und Arterien leiden
  - vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
  - keine Blutverdünner anwenden dürfen

  In diesen Fällen ist das Arzneimittel für Sie möglicherweise nicht geeignet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL benötigen einige Personen Arzneimittel, die das Risiko von Blutgerinnseln vermindern. **Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen können, dürfen Sie Epoetin alfa HEXAL nicht anwenden.**
- zur Stimulation der Bildung roter Blutkörperchen (damit der Arzt Ihnen mehr Blut entnehmen kann), **wenn Sie** während oder nach der Operation **keine Eigenbluttransfusion erhalten können**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Epoetin alfa HEXAL anwenden.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft. Sie können Epoetin alfa HEXAL möglicherweise trotzdem erhalten, müssen aber vorher mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:
- **Herzerkrankung einschließlich Angina pectoris;**
- **Bluthochdruck;**
- **Blutgerinnsel** oder ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (zum Beispiel wenn Sie übergewichtig sind, Diabetes haben oder wenn Sie wegen einer Operation oder Erkrankung lange Zeit bettlägerig sind);
- **Epileptische Anfälle** oder Krampfanfälle;
- **Anämie anderer Ursachen;**
- **Lebererkrankung;**
- **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung).**

Wenn Sie Krebspatient sind, sollten Sie beachten, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie Epoetin alfa HEXAL), theoretisch Einfluss auf das Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung haben könnten.

Je nach individueller Situation könnte eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Bitte sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

Falls Sie an Hepatitis C leiden und eine Behandlung mit Interferon und Ribavirin erhalten, sollten Sie hierüber mit Ihrem Arzt sprechen, da die Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkungsverlust und zur Entwicklung einer schweren Form der Anämie, einer sogenannten Erythroblastopenie (PRCA), geführt hat. Epoetin alfa HEXAL ist nicht für die Behandlung einer mit Hepatitis C assoziierten Anämie zugelassen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Produkte anwenden, die die Bildung von roten Blutkörperchen stimulieren:
Epoetin alfa HEXAL gehört zu einer Gruppe von Produkten, die wie das menschliche Protein Erythropoetin die Bildung von roten Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt wird stets dokumentieren, welches Produkt bei Ihnen angewendet wird. Wenn Sie während der Behandlung ein Arzneimittel aus dieser Gruppe (außer Epoetin alfa HEXAL) erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

Anwendung von Epoetin alfa HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Epoetin alfa HEXAL reagiert normalerweise nicht mit anderen Arzneimitteln, informieren Sie aber bitte trotzdem Ihren Arzt, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel anwenden (oder vor kurzem angewendet haben) – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Ciclosporin (wird zum Beispiel nach Nierentransplantationen eingesetzt) einnehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls Blutuntersuchungen anordnen, um während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL die Blutspiegel von Ciclosporin zu messen.

Eisenersatzpräparate und andere Produkte, die die Blutbildung stimulieren, können die Wirksamkeit von Epoetin alfa HEXAL verstärken. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie diese Produkte anwenden können.

Wenn Sie ein Krankenhaus, eine Klinik oder Ihren Hausarzt aufsuchen, lassen Sie die Ärzte bitte wissen, dass Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden. Epoetin alfa HEXAL könnte sich auf andere Behandlungen oder auf Testergebnisse auswirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft. Sie können Epoetin alfa HEXAL möglicherweise trotzdem erhalten, müssen aber vorher mit Ihrem Arzt sprechen:
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Epoetin alfa HEXAL enthält Natrium:
Epoetin alfa HEXAL enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Epoetin alfa HEXAL anzuwenden?

Ihr Arzt hat bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt und entschieden, dass Sie Epoetin alfa HEXAL benötigen.

Epoetin alfa HEXAL wird als Injektion verabreicht:
- **entweder** in eine Vene oder in einen Katheter, der in eine Vene führt (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt entscheidet, wie Epoetin alfa HEXAL injiziert wird. Üblicherweise wird Ihnen die Injektion von einem Arzt, einer Pflegekraft oder von sonstigem medizinischem Fachpersonal verabreicht. Einige Personen können je nachdem, weshalb sie eine Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL benötigen, später lernen, wie sie sich das Arzneimittel selbst unter die Haut injizieren: siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL* am Ende der Packungsbeilage.

Epoetin alfa HEXAL sollte nicht verwendet werden:
- nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie wissen oder glauben, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde.

Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Die Ursache Ihrer Anämie ist ebenfalls ein Faktor, der bei der Ermittlung der für Sie geeigneten Dosis durch Ihren Arzt eine Rolle spielt.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren, während Sie Epoetin alfa HEXAL anwenden.

Personen mit Nierenerkrankung
- Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration bei 10 bis 12 g/dl halten, denn eine hohe Hämoglobinkonzentration kann das Risiko von Blutgerinnseln und tödlichen Komplikationen erhöhen.
- **Die übliche Anfangsdosis** von Epoetin alfa HEXAL für Erwachsene und Kinder ist 50 Internationale Einheiten (I.E.) je Kilogramm (/kg) Körpergewicht dreimal wöchentlich. Bei Patienten unter Peritonealdialyse wird Epoetin alfa HEXAL zweimal wöchentlich angewendet.
- Bei Erwachsenen und Kindern wird Epoetin alfa HEXAL in eine Vene (intravenös) oder in einen Katheter injiziert, der in eine Vene führt. Epoetin alfa HEXAL sollte bei Nierenpatienten nicht unter die Haut (subkutan) injiziert werden.
- Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen (üblicherweise alle vier Wochen), um das Ansprechen Ihrer Anämie auf die Behandlung zu überprüfen, und kann die Dosis entsprechend anpassen.
- Sobald Ihre Anämie unter Kontrolle ist, wird der Arzt weiterhin regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, und Ihre Dosis kann auch weiterhin angepasst werden, um das Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten.
- Wenn Sie Epoetin alfa HEXAL in längeren Dosisintervallen (länger als eine Woche) anwenden, kann möglicherweise kein ausreichender Hämoglobinwert aufrechterhalten werden; in diesem Fall kann eine Erhöhung der Epoetin alfa HEXAL-Dosis oder eine häufigere Anwendung erforderlich werden.
- Vor und während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL erhalten Sie möglicherweise Eisenersatzpräparate, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.
- Falls Sie unter Dialyse stehen, wenn die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL eingeleitet wird, muss Ihr Dialyseregime möglicherweise angepasst werden. Hierüber wird Ihr Arzt entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie
- Ihr Arzt kann bei Ihnen eine Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihre Hämoglobinkonzentration bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration bei 10 bis 12 g/dl halten, denn eine hohe Hämoglobinkonzentration kann das Risiko für Blutgerinnsel und tödliche Komplikationen erhöhen.
- Die Anfangsdosis ist **entweder** 150 I.E. je Kilogramm Körpergewicht dreimal wöchentlich **oder** 450 I.E./kg einmal wöchentlich.
- Epoetin alfa HEXAL wird unter die Haut injiziert.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und kann die Dosis je nach Ansprechen Ihrer Anämie auf die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL anpassen.
- Vor und während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL erhalten Sie möglicherweise Eisenersatzpräparate, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.
- Die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL wird üblicherweise bis zum Ablauf eines Monats nach Ende der Chemotherapie fortgeführt.

Erwachsene, die Eigenblut spenden
- **Die übliche Dosis** ist 600 I.E. je Kilogramm Körpergewicht zweimal wöchentlich.
- Epoetin alfa HEXAL wird über einen Zeitraum von 3 Wochen vor Ihrer Operation, nachdem Sie Blut gespendet haben, in eine Vene injiziert.
- Vor und während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL erhalten Sie möglicherweise Eisenersatzpräparate, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.

Erwachsene mit einer geplanten größeren orthopädischen Operation
- **Die empfohlene Dosis** ist 600 I.E. je Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich.
- Epoetin alfa HEXAL wird über einen Zeitraum von 3 Wochen vor Ihrer Operation sowie am Tag der Operation unter die Haut injiziert.
- Falls die Zeit bis zu Ihrer Operation aus medizinischen Gründen verkürzt werden muss, erhalten Sie bis zu zehn Tage vor der Operation, am Tag der Operation und unmittelbar danach vier Tage lang eine tägliche Dosis von 300 I.E./kg.
- Wenn bei einer Blutuntersuchung vor der Operation der Hämoglobinwert zu hoch ist, wird die Behandlung gestoppt.
- Vor und während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL erhalten Sie möglicherweise Eisenersatzpräparate, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.

Anleitungen zur Injektion von Epoetin alfa HEXAL unter die Haut
Hinweis: Wenn Sie Epoetin alfa HEXAL aufgrund einer Nierenerkrankung erhalten, muss das Arzneimittel durch Injektion in eine Vene gegeben werden. Nicht durch Injektion unter die Haut (subkutan) verabreichen.
- Versuchen Sie nicht, sich selbst zu spritzen, wenn Ihnen dies nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.
- Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL nur an, wenn es korrekt aufbewahrt wurde – siehe Abschnitt 5.
- Lassen Sie die Spritze mit Epoetin alfa HEXAL vor der Anwendung so lange stehen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies dauert üblicherweise 15 bis 30 Minuten.

46116635

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Verwenden Sie die Spritze nach Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 3 Tagen.

Entnehmen Sie aus jeder Spritze nur eine Dosis Epoetin alfa HEXAL.

Wenn Epoetin alfa HEXAL unter die Haut gespritzt (subkutan injiziert) wird, sollte die Menge, die injiziert wird, normalerweise einen Milliliter (1 ml) als einzelne Injektion nicht übersteigen.

Epoetin alfa HEXAL wird allein verabreicht und darf nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten gemischt werden.

Die Spritzen mit Epoetin alfa HEXAL dürfen nicht geschüttelt werden. Ein längeres starkes Schütteln kann das Produkt beeinträchtigen. Wenn das Produkt stark geschüttelt wurde, dürfen Sie es nicht mehr verwenden.

Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Epoetin alfa HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zuviel Epoetin alfa HEXAL injiziert wurde. Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosis von Epoetin alfa HEXAL sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL vergessen haben

Verabreichen Sie sich die nächste Injektion, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Injektion innerhalb eines Tages bevorsteht, lassen Sie die vergessene Injektion aus und fahren Sie mit Ihrem gewohnten Anwendungsschema fort. Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der hier aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können bei mehr als 1 von jeweils 10 mit Epoetin alfa HEXAL Behandelten auftreten.

- **Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwächegefühl, Müdigkeit und Benommenheit. Diese treten insbesondere zu Behandlungsbeginn auf. Wenn diese Symptome während der intravenösen Injektion auftreten, können sie möglicherweise in Zukunft durch eine geringere Injektionsgeschwindigkeit vermieden werden.
- **Zugeschwollene Atemwege**, zum Beispiel eine verstopfte Nase und Halsschmerzen, sind bei Patienten aufgetreten, die an einer Nierenerkrankung litten, aber noch keine Dialysen (Blutwäschen) erhielten.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bei weniger als 10 von jeweils 100 mit Epoetin alfa HEXAL Behandelten auftreten.

- **Blutdruckanstieg** aufgrund einer Nierenerkrankung bei Tumorpatienten und bei Patienten mit symptomatischer Anämie. **Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtheit oder Krampfanfälle** können Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstieges sein, der dringend behandelt werden muss. Ein erhöhter Blutdruck muss möglicherweise mit einigen anderen Arzneimitteln behandelt werden (oder es muss die Dosis von Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen, angepasst werden).
- **Brustschmerzen, Atemnot, schmerzhafte Schwellungen in den Beinen**, die ein Anzeichen für eine Blutpfropfbildung (Thrombose) sein können.
- **Hautausschläge und Schwellungen im Bereich der Augen** (Ödem), die durch eine allergische Reaktion hervorgerufen werden können.

Wenn Sie eine Hämodialyse erhalten:

- In Ihrem Dialyse-Shunt kann es zur **Blutpfropfbildung** (Thrombose) kommen. Patienten mit niedrigem Blutdruck und Komplikationen an den Fisteln sind eher davon betroffen.
- Auch in Ihrem Hämodialysesystem kann es zur **Blutpfropfbildung** kommen. Möglicherweise erhöht Ihr Arzt während der Dialyse Ihre Heparindosis.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können bei weniger als 1 von 10.000 mit Epoetin alfa HEXAL Behandelten auftreten.

- **Symptome einer Erythroblastopenie (PRCA)**

  Erythroblastopenie bedeutet, dass nicht mehr genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet werden können. Erythroblastopenie kann sich als plötzliche, schwere Blutarmut (Anämie) äußern. Die Symptome sind:
  - **ungewöhnliche Müdigkeit,**
  - **Schwindel,**
  - **Atemnot.**

  Sehr selten wurde über das Auftreten einer Erythroblastopenie nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Mitteln, die bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz die Produktion der roten Blutkörperchen anregen, berichtet.

Wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen, kann es insbesondere zu Behandlungsbeginn zu einem Anstieg kleiner Blutkörperchen (Blutplättchen, Thrombozyten) kommen, die normalerweise an der Bildung von Blutpfropfen beteiligt sind. Ihr Arzt wird dies überwachen.

Es können Hautrötungen, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren und nicht schütteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie können Epoetin alfa HEXAL aus dem Kühlschrank nehmen und bis zu 3 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) aufbewahren. Wenn eine Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Zimmertemperatur erreicht hat (bis zu 25°C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen verwendet oder aber verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden,

- wenn die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- wenn die Versiegelung aufgebrochen ist,
- nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde, oder
- wenn der Kühlschrank ausgefallen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epoetin alfa HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Epoetin alfa (Menge siehe unten stehende Tabelle).
- **Die sonstigen Bestandteile sind** Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycin, Polysorbat 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epoetin alfa HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Epoetin alfa HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Darreichungsform	Entsprechende Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa
Fertigspritzen*	2.000 I.E./ml:	
	1.000 I.E./0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2.000 I.E./1 ml	16,8 Mikrogramm
	10.000 I.E./ml:	
	3.000 I.E./0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4.000 I.E./0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5.000 I.E./0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6.000 I.E./0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7.000 I.E./0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8.000 I.E./0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9.000 I.E./0,9 ml	75,6 Mikrogramm
	10.000 I.E./1 ml	84,0 Mikrogramm
	40.000 I.E./ml:	
	20.000 I.E./0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30.000 I.E./0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40.000 I.E./1 ml	336,0 Mikrogramm

*Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

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

Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland
Tel: + 49 8024 908-0
Fax: + 49 8024 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anleitung zur Selbstinjektion (für Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, die vor der Operation Eigenblut spenden oder erwachsene Patienten, bei denen nur ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist)

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Epoetin alfa HEXAL 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.** Epoetin alfa HEXAL ist mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder eine Pflegekraft wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal um Hilfe.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduierungsringen versehen, so dass, falls nötig, die Abmessung von Teilmengen möglich ist. Jeder Graduierungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilmengen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die Epoetin alfa HEXAL Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015