

## 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 7.000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**Epoetin alfa HEXAL 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**Epoetin alfa HEXAL 9.000 I.E./0,9 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 den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (Aussprache: *ee-rith-ro-po-eh-tin*) und wirkt auf die gleiche Weise.

**Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenerkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet**

- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen.

Bei einer Nierenerkrankung kann die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoetin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

**Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) erhalten und möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen.** Epoetin alfa HEXAL kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

**Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden,** welches ihnen dann während oder nach der Operation wieder gegeben werden kann. Da Epoetin alfa HEXAL die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Eigenblut abnehmen.

**Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht** (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.

**Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen mit einer Knochenmarkerkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), angewendet.** Epoetin alfa HEXAL kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

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

**Epoetin alfa HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen** unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Epoetin alfa HEXAL), **eine Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde** (siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie an Bluthochdruck leiden,** der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann.
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (so dass die Ärzte Ihnen mehr Blut abnehmen können), **wenn Sie keine Eigenbluttransfusion** während oder nach einer Operation erhalten können.
- **wenn bei Ihnen ein großer planbarer orthopädischer Eingriff** (wie z. B. Hüft- oder Knieoperation) vorgesehen ist und Sie an
  - einer schweren Herzkrankheit oder
  - Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder
  - vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder
  - keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen können.

In diesen Fällen kann Epoetin alfa HEXAL für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie keine**

**Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Epoetin alfa HEXAL sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnselbildung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln besitzen** (zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Blutgerinnsel hatten, übergewichtig sind, an Blutzuckerkrankheit (Diabetes) leiden, herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Epoetin alfa HEXAL für Sie geeignet ist.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren**, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Epoetin alfa HEXAL trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

**Wenn Sie wissen, dass Sie an folgendem leiden** oder gelitten haben:

- **hohem Blutdruck**
- **epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Blutarmut anderer Ursache**
- **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung)**

**Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Epoetin alfa HEXAL), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung beeinflussen.

**Abhängig von Ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.**

**Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden**, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie (PRCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Epoetin alfa HEXAL ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

**Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind** und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Epoetin alfa HEXAL-Dosierung, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.

**Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:**

Epoetin alfa HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie

anwenden. Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Epoetin alfa HEXAL gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL ist erforderlich:**

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet.

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

**Anwendung von Epoetin alfa HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen** (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Ciclosporinspiegels anordnen, während Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

**Eisenpräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel** können die Wirksamkeit von Epoetin alfa HEXAL erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie angebracht ist, solche Mittel einzunehmen.

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Epoetin alfa HEXAL-Behandlung, **wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden**. Epoetin alfa HEXAL kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren**, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Epoetin alfa HEXAL trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt:

- **Wenn Sie schwanger sind** oder glauben, 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?**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht** und hat entschieden, dass Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden müssen.

Epoetin alfa HEXAL kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Epoetin alfa HEXAL injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon wozu sie eine Epoetin alfa HEXAL-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL* am Ende der Packungsbeilage.

Epoetin alfa HEXAL darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren war
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde.

Die Epoetin alfa HEXAL-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.**

### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- **Die übliche Anfangsdosis** von Epoetin alfa HEXAL bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Epoetin alfa HEXAL zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Epoetin alfa HEXAL entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysepflichtig sind.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als alle vier Wochen). Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Epoetin alfa HEXAL-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Epoetin alfa HEXAL haben, könnte es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Epoetin alfa HEXAL-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.
- Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

## Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Epoetin alfa HEXAL wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

## Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

- **Die übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Epoetin alfa HEXAL wird über drei Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

## Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

- **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Ihnen Epoetin alfa HEXAL als Injektion unter die Haut gegeben.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tage vor der Operation, am Operationstag, sowie an den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 I.E./kg.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

## Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Epoetin alfa HEXAL wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anspricht.

## Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL

Zu Beginn der Behandlung wird Epoetin alfa HEXAL normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird.

- **Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**