Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ERYPO 2.000 I.E./0,5 ml - Fertigspritzen
(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 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, medizinisches Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ERYPO und wofür wird es angewendet?

ERYPO enthält den Wirkstoff Epoetin alfa - ein Protein, welches das Knochenmark zur gesteigerten Produktion roter Blutkörperchen anregt. Rote Blutkörperchen enthalten Hämoglobin (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert). Epoetin alfa ist eine Kopie des menschlichen Eiweißstoffes Erythropoietin und wirkt auf die gleiche Weise wie dieses.

- **ERYPO wird zur Behandlung von symptomatischer Anämie (Blutarmut) eingesetzt, die durch Nierenerkrankungen verursacht wird:**
  - Bei Kindern unter Hämodialyse
  - Bei Erwachsenen unter Hämo- oder Peritonealdialyse
  - Bei Erwachsenen mit starker Blutarmut, die noch nicht dialysepflichtig sind.

  Falls Sie eine Nierenerkrankung haben, leiden Sie eventuell an einem Mangel an roten Blutkörperchen, wenn Ihre Niere nicht genug Erythropoietin produziert (Erythropoietin ist notwendig für die Produktion roter Blutkörperchen). ERYPO wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Produktion roter Blutkörperchen zu stimulieren.

- **ERYPO wird zur Behandlung von Blutarmut bei Erwachsenen eingesetzt, die eine Chemotherapie wegen solider Tumore,** malignem Lymphom oder Multiplem Myelom (Knochenmarkskrebs) erhalten und die einen Bedarf an Bluttransfusionen haben können. ERYPO kann bei diesen Patienten den Bedarf an Bluttransfusionen verringern.

- **ERYPO wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut eingesetzt, die eine Eigenblutspende vor der Operation durchführen**, so dass Ihnen dieses Blut später, während oder nach der Operation, zurückgegeben werden kann. Weil ERYPO die Produktion roter Blutkörperchen stimuliert, kann bei diesen Personen mehr Blut abgenommen werden.

- **ERYPO wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut vor großen orthopädischen Operationen** (*z.B. Hüft- oder Kniegelenksersatz*) **eingesetzt werden**, um eventuell den Bedarf an Bluttransfusionen zu verringern.

- **ERYPO wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen mit einer Knochenmarkerkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), eingesetzt.** ERYPO kann die Notwendigkeit einer Bluttransfusion verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ERYPO beachten?

ERYPO 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** nach vorangegangener Behandlung mit einem Präparat, das die Produktion von roten Blutkörperchen anregt (einschließlich ERYPO) eine **reine Erythrozytenaplasie** (*Erythroblastopenie*) **diagnostiziert wurde** (bei der das Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen bilden kann). Siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?”*.

- **wenn Sie hohen Blutdruck haben** und dieser nicht angemessen medikamentös kontrolliert ist.

- **wenn Eigenbluttransfusionen während oder nach der Operation nicht möglich sind**. Hier ist der Einsatz von ERYPO für die Stimulation der Bildung roter Blutkörperchen (um mehr Blut entnehmen zu können) nicht sinnvoll.

- **wenn bei Ihnen ein großer orthopädischer Eingriff** (wie Hüft- oder Kniegelenksersatz) **geplant ist** und Sie...
  - an einer schweren Herzkrankheit leiden
  - schwere Erkrankungen von Venen oder Arterien haben
  - kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
  - keine blutverdünnenden Arzneimittel anwenden dürfen.

  Es ist möglich, dass ERYPO nicht für Sie geeignet ist. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber. Während der Behandlung mit ERYPO benötigen manche Personen Medikamente, um das Risiko von Blutgerinnseln zu vermindern. **Wenn Sie keine Medikamente zur Verhinderung von Blutgerinnseln anwenden dürfen, dürfen Sie ERYPO nicht anwenden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ERYPO

ERYPO und andere Arzneimittel, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln erhöhen. Dieses Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Entwicklung von Blutgerinnseln haben *(z. B., wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel hatten oder übergewichtig sind, Diabetes oder eine Herzkrankheit haben oder wenn Sie wegen einer Operation oder Erkrankung lange Zeit bettlägerig sind)*. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Dinge. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob ERYPO für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn ein oder mehrere der folgenden Umstände auf Sie zutreffen. Die Anwendung von ERYPO kann trotzdem möglich sein, Sie müssen aber zuvor mit Ihrem Arzt sprechen.

- **Wenn Sie wissen, dass Sie eine oder mehrere der folgenden Krankheiten haben** oder hatten:
  - **erhöhter Blutdruck;**

- **epileptische Anfälle oder Krampfanfälle;**
- **Erkrankung der Leber;**
- **Blutarmut aus anderen Ursachen;**
- **Porphyrie (eine seltene Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).**
- **eine Allergie gegen Latex. Die Nadelhülle dieses Arzneimittels enthält Latexkautschuk, der bei Menschen, die empfindlich auf Latex reagieren, schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Siehe Abschnitt 4 für die Anzeichen einer allergischen Reaktion**

- **Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind** und speziell, wenn Sie auf ERYPO nicht in geeigneter Form ansprechen, wird Ihr Arzt die Dosis von ERYPO überprüfen. Denn die wiederholte Steigerung Ihrer ERYPO-Dosis kann das Risiko für Probleme mit dem Herz oder von Blutgefäßen erhöhen und könnte das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod erhöhen, wenn Sie auf die Behandlung nicht ansprechen.

- **Falls Sie Krebspatient sind,** bedenken Sie bitte, dass Präparate, die die Produktion von roten Blutkörperchen anregen (wie ERYPO) als Wachstumsfaktor wirken können und daher theoretisch die Progression Ihrer Krebserkrankung beeinflussen könnten. **Abhängig von Ihrer persönlichen Situation ist eventuell eine Bluttransfusion zu bevorzugen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.**

- **Falls Sie Krebspatient sind,** bedenken Sie bitte, dass die Anwendung von ERYPO mit einer kürzeren Überlebensrate und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann bei Tumoren im Kopf- und Halsbereich sowie bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs unter Chemotherapie.

- **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 ERYPO und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht ist im Zusammenhang mit anderen Präparaten, die die Produktion von roten Blutkörperchen anregen, geboten:

ERYPO ist eines aus jener Gruppe von Präparaten, die die Produktion von roten Blutkörperchen anregen, wie es das menschliche Protein Erythropoietin macht. Ihr Arzt wird immer genau das Präparat dokumentieren, das Sie anwenden.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung ein anderes Präparat als ERYPO aus dieser Gruppe erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor es angewendet wird.

Die Anwendung von ERYPO kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von ERYPO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wenn Sie ein Medikament namens Ciclosporin einnehmen (wird z.B. nach Nierentransplantationen eingesetzt), könnte Ihr Arzt Bluttests anordnen, um die Blutspiegel von Ciclosporin während der Anwendung von ERYPO zu überprüfen.

Eisenpräparate oder andere blutbildungsfördernde Präparate können die Wirksamkeit von ERYPO steigern. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Präparate anwenden dürfen.

Wenn Sie ein Krankenhaus, eine Ambulanz oder einen niedergelassenen Arzt aufsuchen, informieren Sie diese davon, dass Sie ERYPO erhalten. Andere Behandlungen oder Testergebnisse könnten dadurch beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn ein oder mehrere der folgenden Umstände auf Sie zutreffen. Die Anwendung von ERYPO kann trotzdem möglich sein, Sie müssen aber zuvor mit Ihrem Arzt sprechen.

- **Wenn Sie schwanger sind** oder vermuten, dass eine Schwangerschaft bestehen könnte.
- **Wenn Sie stillen**.

ERYPO enthält Natrium
Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist ERYPO 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 anhand von Blutuntersuchungen entschieden, dass Sie ERYPO benötigen.

ERYPO wird als Injektion verabreicht, und zwar:
- **entweder** direkt oder über einen Schlauch in eine Vene (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie ERYPO injiziert wird. Üblicherweise wird Ihnen ein Arzt die Injektion verabreichen. Manche Personen können später die subkutane Selbstinjektion erlernen, abhängig vom Grund für die ERYPO-Therapie: siehe „*Anleitung zur Selbstinjektion von ERYPO*“.

ERYPO soll nicht angewendet werden,
- wenn das Ablaufdatum auf dem Etikett und der Umverpackung überschritten wurde;
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass es versehentlich eingefroren wurde oder
- wenn es zu einer Störung des Kühlschranks gekommen ist.

Die ERYPO-Dosis wird anhand Ihres Körpergewichtes berechnet. Ihr Arzt wird weiters die Ursache Ihrer Blutarmut für die Bestimmung der korrekten Dosis heranziehen.

Während Sie ERYPO erhalten, wird **Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck überprüfen.**

Personen mit Erkrankungen der Nieren

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl halten, da ein höherer Hämoglobinwert das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- **Die übliche Anfangsdosis** von ERYPO bei Erwachsenen und Kindern beträgt 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm (/kg) Körpergewicht drei Mal wöchentlich.
- Patienten unter Peritonealdialyse können ERYPO zwei Mal wöchentlich erhalten.
- Erwachsene und Kinder erhalten ERYPO in Form einer Injektion in eine Vene (direkt oder über einen Schlauch). Wenn dieser Zugang nicht einfach möglich ist, kann Ihr Arzt entscheiden, dass ERYPO unter die Haut (subkutan) injiziert wird. Dies betrifft dialysepflichtige und noch nicht dialysepflichtige Patienten
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu überprüfen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht und um die Dosis gegebenenfalls - normalerweise nicht häufiger als alle vier Wochen - anpassen zu können. Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Sobald Ihre Blutarmut behoben ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig die Blutwerte kontrollieren. Ihre ERYPO-Dosis und Häufigkeit der Anwendung ist gegebenenfalls anzupassen, um das weitere Ansprechen auf die Behandlung sicherzustellen.
- Wenn Sie ERYPO in größeren Abständen erhalten (größer als einmal wöchentlich), können Ihre Hämoglobinspiegel möglicherweise nicht ausreichend aufrechterhalten werden, sodass eventuell die Dosis von ERYPO oder die Häufigkeit der Anwendung erhöht werden müssen. Ihr Arzt wird die niedrigste effektive Dosis zur Kontrolle der Symptome Ihrer Anämie anwenden.
- Wenn Sie nicht in geeigneter Weise auf ERYPO ansprechen, wird Ihr Arzt die Dosis überprüfen und wird Sie darüber informieren, ob Sie die Dosis von ERYPO ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes ERYPO-Dosierungsintervall (länger als einmal wöchentlich) erhalten, ist es möglich, dass Sie adäquate Hämoglobinwerte nicht aufrechterhalten können und eine Erhöhung der ERYPO Dosierung oder Häufigkeit der Anwendung erforderlich ist.
- Möglicherweise erhalten Sie vor oder während der Behandlung mit ERYPO Eisenpräparate zur Wirkungssteigerung.
- Wenn Sie zu Beginn der ERYPO-Therapie unter Dialyse stehen, wird Ihr Dialyseplan möglicherweise angepasst werden. Darüber wird Ihr Arzt entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit ERYPO beginnen, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder geringer ist.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl halten, da ein höherer Hämoglobinwert das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis ist **entweder** 150 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht dreimal wöchentlich **oder** 450 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich.
- ERYPO wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und eventuell die Dosis abhängig davon, wie Ihre Blutarmut auf die ERYPO-Behandlung anspricht, anpassen.
- Möglicherweise erhalten Sie vor oder während der Behandlung mit ERYPO Eisenpräparate zur Wirkungssteigerung.
- Sie werden im Normalfall die ERYPO-Therapie bis ein Monat nach Ende der Chemotherapie fortsetzen.

Eigenblutspende bei Erwachsenen

- **Die übliche Dosis** beträgt 600 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht zweimal wöchentlich.
- ERYPO wird über drei Wochen vor Ihrer Operation sofort nach der Eigenblutspende als Injektion in eine Vene verabreicht.
- Möglicherweise erhalten Sie vor oder während der Behandlung mit ERYPO Eisenpräparate zur Wirkungssteigerung.

Erwachsene, bei denen eine große orthopädische Operation geplant ist

- **Die empfohlene Dosis** beträgt 600 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht einmal wöchentlich.

- ERYPO wird einmal wöchentlich über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation sowie am Tag der Operation unter die Haut gespritzt.
- Wenn aus medizinischen Gründen die Zeit vor Ihrer Operation verkürzt werden muss, erhalten Sie für zehn aufeinanderfolgende Tage vor der Operation, am Tag der Operation sowie an den ersten vier Tagen unmittelbar nach der Operation täglich 300 I.E./kg Körpergewicht.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation einen zu hohen Hämoglobinwert ergeben, wird die Therapie gestoppt.
- Möglicherweise erhalten Sie vor oder während der Behandlung mit ERYPO Eisenpräparate zur Wirkungssteigerung.

- **Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom**

- Ihr Arzt wird die Behandlung mit ERYPO einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, den Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- ERYPO 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 ERYPO-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von ERYPO

Zu Beginn der Therapie wird ERYPO üblicherweise vom Arzt oder medizinischem Personal verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell später vorschlagen, dass Sie bzw. eine Pflegeperson die Injektion von ERYPO unter die Haut (subkutan) erlernen.

- **Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu verabreichen, wenn Sie nicht vom Arzt darin unterwiesen wurden.**
- **Wenden Sie ERYPO immer genau so an, wie der Arzt es Ihnen gezeigt hat.**
- **Wenden Sie ERYPO nur dann an, wenn es ordnungsgemäß gelagert wurde - siehe Abschnitt 5. „*Wie ist ERYPO aufzubewahren*“.**
- **Vor der Anwendung soll die ERYPO Fertigspritze Raumtemperatur erreichen. Das dauert normalerweise 15 bis 30 Minuten.**

Verwenden Sie jede ERYPO-Spritze nur für eine Dosis.

Falls ERYPO unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird, beträgt das injizierte Volumen üblicherweise nicht mehr als einen Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion.

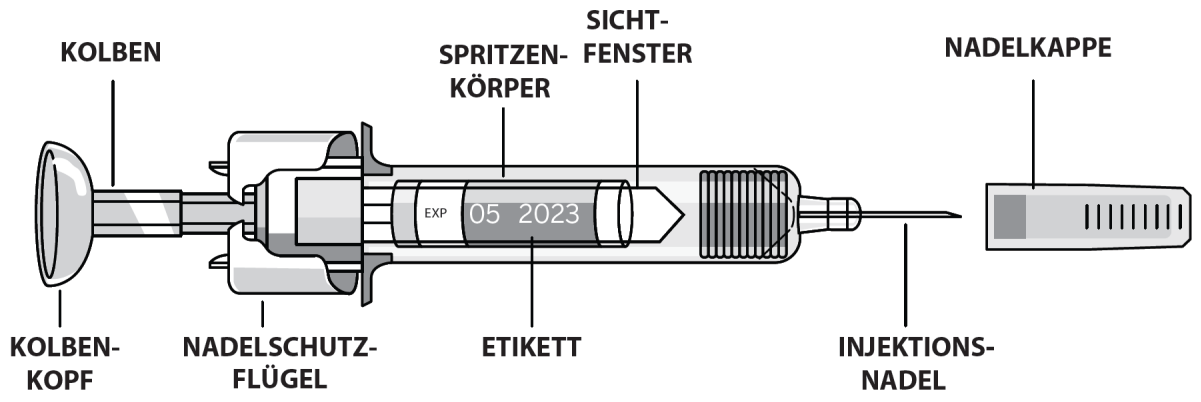
ERYPO wird alleine, ohne Beimischung anderer zur Injektion bestimmter Flüssigkeiten, verabreicht.

Schütteln Sie die ERYPO-Spritzen nicht. Längeres heftiges Schütteln kann das Produkt beschädigen. Wenn es heftig geschüttelt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht.

Durchführung der subkutanen Selbstinjektion (gilt bei der Verwendung von Fertigspritzen):

Die Fertigspritzen sind mit dem Nadelschutz PROTECS™ versehen, um dafür zu sorgen, dass Nadelstichverletzungen nach der Anwendung verhindert werden. Dies wird auf der Packung angegeben.

Die Abbildung zeigt wie die Fertigspritze aussieht.



- **Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank**. Die Flüssigkeit muss auf Raumtemperatur gebracht werden. Entfernen Sie während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur nicht die Nadelkappe von der Spritze.
- **Überprüfen Sie die Spritze** um sicherzugehen, dass es sich um die korrekte Dosis handelt, das Ablaufdatum nicht überschritten wurde, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit darin klar und nicht gefroren ist.
- **Entfernen Sie den abziehbaren Teil des Etiketts** von der Spritze. Wenn Sie die nummerierten Graduierungen durch das Sichtfenster nicht sehen können, halten Sie den Spritzenkörper fest und drehen Sie die Spritze vorsichtig an der Nadelabdeckung, um die nummerierten Graduierungen am Sichtfenster auszurichten.
- **Wählen Sie eine Stelle für die Injektion**. Gut geeignet sind die Oberseite des Oberschenkels und der Bauch in einigem Abstand vom Nabel. Nehmen Sie jeden Tag eine andere Stelle.
- **Waschen Sie Ihre Hände. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.**
- **Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an.**
- **Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelhülle an.**
- **Ziehen Sie niemals am Kolben.**
- **Entfernen Sie die Nadelkappe erst von der Fertigspritze, wenn Sie bereit sind ERYPO zu injizieren.**
- **Nehmen Sie die Nadelkappe von der Spritze ab** indem Sie den Spritzenkörper halten und die Nadelkappe vorsichtig abziehen ohne die Spritze zu verdrehen. Berühren Sie nicht die Nadel oder schütteln Sie nicht die Spritze.
- **Entfernen Sie die Luftblase**, indem Sie die Spritze mit der Nadel nach oben halten und vorsichtig auf den Kolben drücken, bis ein Tropfen Flüssigkeit aus der Nadelspitze austritt.
- Sollten Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes nur eine Teildosis aus der Spritze benötigen, drücken Sie den Kolben vor der Injektion bis zum gewünschten nummerierten Teilstrich herunter, um vor der Injektion die unbenötigte Flüssigkeit zu entfernen.
- **Berühren Sie nicht die Klammern zur Aktivierung der Nadelschutzflügel, damit die Nadel nicht vorzeitig vom Nadelschutz umhüllt wird.**
- **Nehmen Sie eine Hautfalte** zwischen Daumen und Zeigefinger. Drücken Sie nicht zu fest.
- **Stechen Sie die Nadel komplett ein**. Ihr Arzt hat Ihnen gezeigt, wie das geht.
- **Drücken Sie mit dem Daumen so weit wie möglich auf den Kolben, um die ganze Flüssigkeitsmenge zu injizieren**. Drücken Sie langsam und gleichmäßig, wobei Sie die Hautfalte weiter gedrückt halten. **Der Nadelschutz PROTECS™ wird erst aktiviert, wenn die gesamte Dosis verabreicht wurde. Sie hören wahrscheinlich einen Click, wenn der Nadelschutz PROTECS™ aktiviert wurde.**
- **Wenn der Kolben vollständig hineingedrückt ist**, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Hautfalte los.

- **Nehmen Sie Ihren Daumen langsam von dem Kolben,** damit sich die Spritze nach oben bewegen kann, bis die gesamte Nadel vom Nadelschutz PROTECS™ bedeckt ist.
- **Wenn die Nadel aus Ihrer Haut gezogen wurde kann an der Einstichstelle eine kleine Blutung auftreten. Das ist normal.** Sie können nach der Injektion für einige Sekunden einen **antiseptischen Tupfer auf die Einstichstelle drücken**.
- **Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze** in einem sicheren Behälter - siehe Abschnitt 5. „*Wie ist ERYPO aufzubewahren*".

Wenn Sie eine größere Menge von ERYPO angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie den Arzt sofort, wenn Sie glauben, dass zu viel ERYPO injiziert wurde. Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosis ERYPO sind jedoch unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von ERYPO vergessen haben

Führen Sie die nächste Injektion durch, sobald Sie daran denken. Wenn es weniger als ein Tag bis zur nächsten Injektion ist, lassen Sie die vergessene Injektion aus und machen dann mit dem gewohnten Therapieplan weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie unter Hepatitis C leiden und Interferon und Ribavirin erhalten

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil eine Kombination von ERYPO mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkungsverlust und zur Entstehung einer schweren Form der Anämie (PRCA, eine reine Erythrozytenaplasie), geführt hat. ERYPO ist zur Behandlung einer Anämie im Zusammenhang mit Hepatitis C nicht zugelassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier aufgezählt sind:

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch, epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von ERYPO, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen</u>
Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- **Durchfall**
- **Übelkeit**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- **Atemwegsstörungen,** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen, wurden bei Patienten mit Nierenerkrankung berichtet, die noch nicht dialysepflichtig sind.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- **Erhöhter Blutdruck. Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtheit oder Krampfanfälle** können Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Ein erhöhter Blutdruck muss möglicherweise mit Arzneimitteln behandelt werden (oder die Dosis von Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen, muss angepasst werden).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Beinvenenthrombose und Embolie), die eine dringende Behandlung erfordern können. Als Anzeichen können **Schmerzen im Brustkorb, Atemnot und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen üblicherweise in den Beinen** auftreten.
- **Husten**
- **Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen**
- **Grippeähnliche Beschwerden**, wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Beschwerden während der Injektion in die Vene auftreten, kann eine langsamere Verabreichung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- **Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger**
- **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- **Hohe Kaliumspiegel im Blut**, die zu einer Herzrhythmusstörung führen können (dies ist bei Patienten unter Dialyse eine sehr häufige Nebenwirkung).
- **Krampfanfälle**
- **Verstopfung von Nase oder Atemwegen**
- **Allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

Seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- **Symptome der reinen Erythrozytenaplasie (Erythroblastopenie, PRCA)**

  Als PRCA bezeichnet man die Unfähigkeit des Knochenmarks, eine ausreichende Zahl roter Blutkörperchen zu erzeugen. Sie kann zu **plötzlich auftretender schwerer Blutarmut** führen.
  Die Symptome sind:
  - **ungewöhnliche Müdigkeit,**
  - **Schwindel,**
  - **Atemlosigkeit.**

  PRCA wurde sehr selten, meistens bei Patienten mit Nierenerkrankungen, nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit ERYPO und anderen Präparaten, die die Produktion von roten Blutkörperchen anregen, berichtet.

- Vor allem zu Beginn der Behandlung kann es zu einem Anstieg der Zahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen) kommen, die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind. Ihr Arzt wird dies kontrollieren.

- Schwere allergische Reaktionen, die Folgendes einschließen kann:
  - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals

- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

- Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Verfärbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können.

Wenn Sie eine Hämodialyse erhalten:
- In Ihrem Dialyseshunt kann es zur Bildung von **Blutgerinnseln (**Thrombose) kommen. Patienten mit niedrigem Blutdruck oder Komplikationen an der Fistel sind davon eher betroffen.
- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, Ihre Heparindosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen oder Sie während der Behandlung mit ERYPO andere Nebenwirkungen bemerken.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ERYPO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Sie dürfen ERYPO außerhalb des Kühlschranks bei Zimmertemperatur (bis zu 25°C) nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn eine Spritze einmal aus dem Kühlschrank genommen wurde und Zimmertemperatur (bis zu 25°C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen verwendet oder entsorgt werden.

Nicht einfrieren oder schütteln.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Siegel beschädigt ist oder wenn die Flüssigkeit nicht farblos ist oder wenn Teilchen in der Lösung sichtbar sind. Falls Sie Derartiges beobachten, müssen Sie das Arzneimittel entsorgen.

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 ERYPO enthält:

Der Wirkstoff ist: Epoetin alfa (Menge siehe unten).
Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Glycin sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie ERYPO aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält ERYPO als Injektionslösung in Fertigspritzen in der Menge/Volumen von 2.000 I.E./0,5 ml (16,8 Mikrogramm Epoetin alfa). Die Fertigspritzen sind mit dem Nadelschutz PROTECS™ ausgestattet. Eine Fertigspritze besteht aus Type I Glas mit einem Teflon-überzogenen Gummikolben, einer Nadel mit einer Nadelkappe (Gummi mit Polypropylenkappe) und einem Nadelschutz PROTECS™ (Polycarbonat) auf der Fertigspritze. Eine Packung enthält 6 Stück. ERYPO ist eine klare, farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

JANSSEN - CILAG Pharma GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB,
Leiden
Niederlande

Z.Nr.: 2-00131

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: EPREX®
Dänemark: EPREX®
Deutschland: ERYPO®
Griechenland: EPREX®
Frankreich: EPREX®
Großbritannien (Nordirland): EPREX®
Italien: EPREX®
Luxemburg: EPREX®
Niederlande: EPREX®
Österreich: ERYPO®
Portugal: EPREX®
Spanien: EPREX®
Schweden: EPREX®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.