Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Silapo 1 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 2 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 3 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Silapo 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin zeta

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

1. Was ist Silapo und wofür wird es angewendet?

Silapo enthält den Wirkstoff Epoetin zeta, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin zeta ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (ee-rith-ro-po-eh-tin) und wirkt auf die gleiche Weise.

- **Silapo 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. Silapo wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

- **Silapo 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. Silapo kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

- **Silapo 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 Silapo die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Eigenblut abnehmen.

- **Silapo 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.

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

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

Silapo darf NICHT angewendet werden:
- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin zeta 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 Silapo), eine **Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde** (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- **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 Silapo für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Silapo Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Silapo behandelt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Silapo anwenden.

Silapo 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 Silapo für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Silapo 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 ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind,** und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Silapo nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Silapo-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Silapo-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 Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z.B. Silapo), 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 Krebspatient sind,** müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Silapo 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.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen: Silapo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregt, so wie das körpereigene Protein Erythropoetin. Ihr behandelnder Arzt wird stets den genauen Namen des bei Ihnen angewendeten Produktes protokollieren.

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

Anwendung von Silapo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 Silapo behandelt werden.

Eisenergänzungsmittel und andere Blutbildner können die Wirksamkeit von Silapo verstärken. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie diese einnehmen sollten.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Silapo trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

- **Wenn Sie schwanger sind oder stillen**, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Silapo auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Silapo enthält Phenylalanin
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,5 mg Phenylalanin pro Fertigspritze. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Silapo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Silapo 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 Silapo behandelt werden müssen.

Silapo 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 Silapo injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon wozu sie eine Silapo-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe unter Abschnitt 3: *Anleitung zur Selbstinjektion von Silapo*.

Silapo darf nicht angewendet werden:
- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass Silapo versehentlich eingefroren war oder
- wenn der Kühlschrank ausgefallen ist.

Die Silapo-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 Silapo **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 empfohlene Anfangsdosis** von Silapo bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht.
- Peritonealdialyse-Patienten können Silapo zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Silapo entweder als Injektion in eine Vene 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, 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 4 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 Silaopo-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigst wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf die Silapo-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, wenn Sie die Silapo-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Silapo haben, könnte es sein, dass Sie keinen ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Silapo-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.
- Sie können vor und während der Silapo-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Silapo einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Silapo einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Silapo 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 Silapo-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Silapo-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Silapo üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Silapo wird über 3 Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Silapo-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 Silapo 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 10 Tagen vor der Operation, am Operationstag, sowie an den 4 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 Silapo-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Silapo 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 zu halten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko für Blutgerinnsel und Todesfälle erhöhen kann.
- Silapo wird als Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung mit Silapo anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Silapo

Zu Beginn der Behandlung wird Silapo normalerweise vom Arzt oder vom Pflegepersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Silapo 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.**
- **Wenden Sie Silapo immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**
- **Wenden Sie Silapo nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist - siehe unter Abschnitt 5. Wie ist Silapo aufzubewahren?**
- **Warten Sie vor der Anwendung so lange bis die Silapo-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten.**

Injizieren Sie nur eine Dosis Silapo aus jeder Spritze.

Wird Silapo unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1ml) in einer einzelnen Injektion.

Silapo ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Silapo-Fertigspritze nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Wurde das Produkt kräftig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

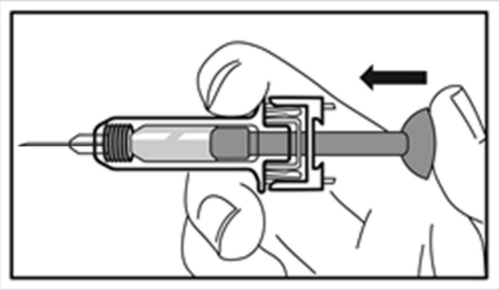
- Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Injektionsnadel, während die Spritze Raumtemperatur erreicht.
- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfalldatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.

- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der Nadel nach oben.
- Halten Sie die Spritze nicht an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben nie zurück.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion von Silapo sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Nadelschutzkappe vorsichtig herunterziehen, ohne die Spritze zu drehen. Drücken Sie nicht den Kolben herunter, berühren Sie nicht die Nadel und schütteln Sie nicht die Spritze.
- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne diese zu quetschen.
- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen so weit wie möglich herunter, um die gesamte Flüssigkeitsmenge zu injizieren. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich heruntergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einem durchstichsicheren Behältnis. Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen nicht im Haushaltsabfall.

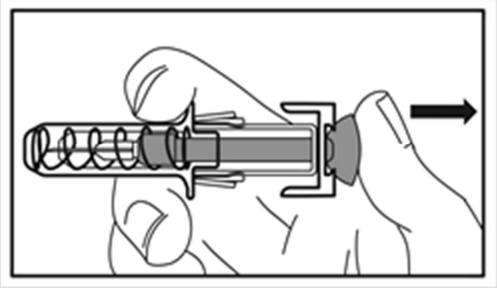
Wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze injizieren

Ihre Fertigspritze ist mit einem passiven Nadelschutzsystem ausgestattet, um Sie vor Nadelstichverletzungen zu schützen.

- Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank. Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe von der Injektionsnadel, während die Spritze Raumtemperatur erreicht.
- Überprüfen Sie die Spritze und stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Dosis haben, das Verfalldatum noch nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Flüssigkeit klar und nicht gefroren ist.
- Wählen Sie eine Injektionsstelle aus. Geeignete Injektionsstellen sind die Vorderseite der Oberschenkel und der Bauch, mit Ausnahme des Bereiches um den Nabel herum. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeden Tag.
- Waschen Sie sich die Hände. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Halten Sie die Fertigspritze an dem Zylinder mit der Nadel nach oben.
- Halten Sie die Spritze nicht an dem Kopf des Kolbens, an dem Kolben oder an der Nadelschutzkappe.
- Ziehen Sie den Kolben nie zurück.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst dann von der Fertigspritze, wenn Sie bereit zur Injektion von Silapo sind.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie den Zylinder der Fertigspritze halten und die Nadelschutzkappe vorsichtig herunterziehen, ohne die Spritze zu drehen. Drücken Sie nicht den Kolben herunter, berühren Sie nicht die Nadel und schütteln Sie nicht die Spritze.
- Formen Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne diese zu quetschen.
- Stechen Sie die Nadel komplett in die Hautfalte. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal haben Ihnen möglicherweise gezeigt, wie Sie dieses tun sollten.
- Drücken Sie den Kolben, indem Sie die Griffplatte drücken, hinab, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde. Der Nadelschutz wird solange NICHT aktiviert, bis die GESAMTE Dosis gegeben wurde.



- Wenn Sie den Kolben so weit wie möglich heruntergedrückt haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los.
- Lassen Sie den Kolben los, so dass sich die Spritze zurückbewegt bis die gesamte Nadel umhüllt ist und einrastet.



- Wenn Sie die Nadel aus Ihrer Haut gezogen haben, kann die Injektionsstelle leicht bluten. Dies ist normal. Sie können für einige Sekunden nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer auf die Injektionsstelle pressen.
- Entsorgen Sie die verwendete Spritze in einem durchstichsicheren Behältnis. Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe wieder aufzusetzen.
- Entsorgen Sie verwendete Spritzen nicht im Haushaltsabfall.

Wenn Sie eine größere Menge von Silapo angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Silapo injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Silapo-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Silapo vergessen haben
Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden
Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Silapo mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie, einer schweren Form der Anämie, führt. Silapo ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:

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 Silapo, 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. Was sollten Sie vor der Anwendung von Silapo beachten?

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- **Durchfall**
- **Magenverstimmung**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, wurde über **Atemwegsstörungen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- **Erhöhter Blutdruck**. **Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Blutdruck einnehmen).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels können **Schmerzen in der Brust**, **Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine**, sein.
- **Husten**
- **Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion hervorgerufen werden können**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen**
- **Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene auftreten, kann eine langsamere Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- **Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger**
- **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- **Hoher Kaliumwert im Blut**, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten).
- **Anfälle**
- **verstopfte Nase oder Atemwegsverengung**
- **allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

Selten: können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- **Symptome einer Erythroblastopenie**
  Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut** führen.
  Die Symptome sind:
  – **ungewöhnliche Müdigkeit,**
  – **Benommenheit, Schwindelgefühl,**

– **Kurzatmigkeit.**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Silapo und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
  – angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals,
  – Schwierigkeiten bei 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 hämodialysiert werden:
- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialyseshunt bilden. Dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.
- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Silapo eines dieser oder andere Symptome bemerken.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Silapo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Sie können Silapo aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 25 °C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder entsorgt werden.

Nicht einfrieren oder schütteln.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Verschluss beschädigt oder wenn die Flüssigkeit gefärbt ist oder Sie Partikel darin schweben sehen. Wenn Sie etwas davon beobachten, muss das Arzneimittel entsorgt werden.

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 Silapo enthält

- Der Wirkstoff ist Epoetin zeta (hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in einer Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters (CHO)).

  Silapo 1 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 1 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 2 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 2 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 3 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,9 ml Injektionslösung enthält 3 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 4 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 5000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 6 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 10 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

  Silapo 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
  1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 20 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Silapo 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze
1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 30 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

Silapo 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze
1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 40 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 20, Glycin, Leucin, Isoleucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Silapo aussieht und Inhalt der Packung

Silapo ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze mit fest eingesetzter Injektionsnadel.

Die Fertigspritzen enthalten, in Abhängigkeit vom Gehalt an Epoetin zeta, zwischen 0,3 ml und 1 ml Lösung (siehe "Was Silapo enthält").

Eine Packung enthält 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tel: +49 (0) 6101 603-0
Fax: +49 (0) 6101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

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