

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

### Epoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage sorgfältig auf, falls Sie jemals 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 andere Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Epoetin alfa HEXAL® und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL® beachten?
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL® aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

Epoetin alfa HEXAL® enthält Epoetin alfa, ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert. Epoetin alfa wird in einem speziellen gentechnologischen Verfahren hergestellt und wirkt in gleicher Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin.

### Epoetin alfa HEXAL® wird angewendet:

- zur Behandlung eines Zustandes, bei dem sich **aufgrund einer Nierenkrankung** eine zu geringe Anzahl roter Blutkörperchen oder eine zu geringe Menge Hämoglobin im Blut befindet (**symptomatische Blutarmut**);
  - bei Erwachsenen und Kindern, die sich eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse, eine Behandlung zur Reinigung und Filterung des Blutes) unterziehen müssen
  - bei Erwachsenen, die sich einer Blutwäsche über das Bauchfell (Peritonealdialyse) unterziehen. Dabei handelt es sich um ein weiteres Verfahren, das die Funktion Ihrer Nieren ersetzt, sollte sich die Ausdehnung von Nieren und/oder Nierenkanälen nicht verbessern lässt
  - zur Behandlung von **schwerer symptomatischer Blutarmut (Anämie) aufgrund einer Nierenkrankung** bei Erwachsenen, die sich nach einer Niere transplantiert haben müssen (Injektion in eine Vene gegeben)
- zur Behandlung von **Blutarmut (Anämie) und Verminderung der Fremdblutgabe bei Erwachsenen mit soliden Tumoren**, malignen Lymphomen und multiplen Myelom, die eine Chemotherapie erhalten und bei denen gemäß ärztlicher Einschätzung ein Risiko für eine Fremdblutgabe besteht
- bei Patienten mit **mittelschwerer Anämie, die sich einer Operation unterziehen müssen** und zuvor Blut spenden, so dass Ihnen während oder nach der Operation ihr eigenes Blut verabreicht werden kann (Eigenblutspende)
- als **Alternative zu einer Fremdblutgabe** bei Erwachsenen vor einem großen orthopädischen Eingriff (an Knochen), wenn ein hohes Risiko für Komplikationen aufgrund Fremdblutgabe zu erwarten ist

## 2 Was müssen 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 sonstigen Bestandteile von Epoetin alfa HEXAL® sind
- wenn Sie unter Behandlung mit irgendeinem Erythropoetin an Erythroblastosen (ungewöhnliche oder keine Bildung von roten Blutkörperchen) erkrankt sind
- wenn Sie unter unzureichend kontrolliertem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie vor einer Operation Eigenblut spenden und um letzten Monat vor Ihrer Behandlung einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten haben
- wenn Sie an installierter Angina Pectoris (erstmalig auftretende oder verstärkte Brustschmerzen) leiden
- wenn Ihr Herz Blutarmut (Anämie) verursacht, wenn bei Ihnen beispielsweise schon früher ein solcher Blutprofi aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen keine angemessene Behandlung zur Vorbeugung einer Blutpfropfbildung (Thromboseprophylaxe) durchgeführt werden kann
- bei Ihnen ein größerer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist und Sie an schweren Durchblutungsstörungen des Herzens (koronare Herzkrankheit), der Arterien der Beine oder Arme (periphere arterielle Verschlusskrankheit), der Halshgefäße (vaskuläre Erkrankungen der Karotiden) oder des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankungen) leiden
- als **Alternative zu einer Fremdblutgabe** bei Erwachsenen vor einem großen orthopädischen Eingriff (an Knochen), wenn ein hohes Risiko für Komplikationen aufgrund Fremdblutgabe zu erwarten ist

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft oder zutreffen könnte, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

**Allergien**  
Wenn Sie mit Epoetin alfa HEXAL® behandelt werden, sollte Ihr Blutdruck engmaschig überwacht werden. Wenn Sie an Bluthochdruck (hypertensive) leiden, muss gegebenenfalls mit einer blutdrucksenkenden Behandlung begonnen werden. Falls Ihr Blutdruck trotz der Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln immer noch hoch ist, kann es notwendig sein, eine blutdrucksenkende Therapie zu beginnen oder zu verstärken. Ist Ihr Blutdruck nicht kontrollierbar, sollte die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® beendet werden.

Wenn Sie mit Epoetin alfa HEXAL® behandelt werden, sollten Ihre **Werte des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin)** regelmäßig gemessen werden, bis ein stabiler Wert erreicht ist. Danach sollte in regelmäßigen Abständen eine Kontrolluntersuchung über den angestrebten Bereich hinaus ansteigt, besteht ein mögliches Risiko für schwere thromboembolische Ereignisse (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall und Lungenembolie).

Alle anderen möglichen Anämieursachen, z. B. **Eisenmangel, Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse), Bluterverlust, Vitamin-B<sub>12</sub>- oder Folsäuremangel**, sollten berücksichtigt und vor Beginn der Therapie mit Epoetin alfa HEXAL® behandelt werden. Erythroblastosen kann sich als plötzliche, schwere Blutarmut (Anämie) äußern. Symptome einer Anämie sind **ungewöhnliche Müdigkeit, Schwindel und Atemnot**. Wenn Sie unter diesen Symptomen leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt sofort mit! Wenn Sie unter Erythroblastosen leiden, wird Ihre Therapie mit Epoetin alfa HEXAL® abgebrochen und festgelegt, wie Ihre Anämie am besten behandelt wird.

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 Erythropoese stimulierenden Mitteln mit ESAs mit einer Erhöhung des Risikos für eine Lebererkrankung und zur Entwicklung einer schweren Form der Anämie, einer so genannten **Hepatitis C** durch Injektion in eine Vene (intravasculäre) gegeben werden, wenn Sie wegen einer Anämie aufgrund einer Nierenkrankung behandelt werden.

### Patienten mit Nierenkrankung

Die Korrektur Ihrer Blutarmut kann zu gesteigertem Appetit und damit zu vermehrter Kalorien- und Eiweißaufnahme führen. Bei erhöhten oder ansteigenden Kaliumspiegeln kann Ihr Arzt eine Unterbrechung der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® in Betracht ziehen, bis die Kaliumwerte wieder im Normbereich liegen.

Häufig ist im Rahmen der Epoetin alfa HEXAL®-Therapie eine **Erhöhung der Dosis eines bestimmten blutverdünnenden Arzneimittels (Heparin)** während der Dialyse notwendig. Unzureichende Blutverdünnung durch Heparin (Heparinsensitivierung) kann zu einem Verschluss des Dialysesystems führen.

### Tumorpatienten

Tumorpatienten unter Erythropoetin-Behandlung haben ein erhöhtes Risiko für **Blutpfropfbildung/Blutgerinnselstörungen** (thrombotische vaskuläre Ereignisse), insbesondere, wenn Sie fettlieblich (lipöphil) sind oder wenn in der Vergangenheit bereits thrombotische vaskuläre Ereignisse aufgetreten sind (z. B. eine tiefe Venen thrombose oder Lungenembolie). Dieses Risiko sollte gegenüber dem aus der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® abgeleiteten möglichen Nutzen sorgfältig abzuwägen werden.

Wenn Sie Krebspatient sind, bedenken Sie, dass Epoetin alfa HEXAL® wie ein Wachstumsfaktor für Blutzellen wirkt und unter gewissen Umständen den Tumor negativ beeinflussen kann. Abhängig von Ihrer persönlichen Situation ist eventuell eine Bluttransfusion zu wachstumsfördernd. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

### Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden

Ihr Arzt wird die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Eigenblutspenden - insbesondere den Volumensersatz - berücksichtigen.

### Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

Wenn Ihnen eine größere orthopädische Operation bevorsteht, sollte vor Behandlungsbeginn mit Epoetin alfa HEXAL® die Ursache Ihrer Anämie untersucht und entsprechend behandelt werden. Ihr Arzt wird dies tun, wenn Sie eine Operation benötigen, die eventuell eine Bluttransfusion zu vermeiden ist. Sollten geeignete Maßnahmen zur **Vermeidung von Blutpfropfbildung** (Thromboseprophylaxe) erhalten, insbesondere wenn Sie an einer Herz-Kreislauferkrankung leiden.

Wenn Ihre Werte des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) zu hoch sind, sollten Sie Epoetin alfa HEXAL® nicht erhalten, da ein erhöhtes Risiko für Blutpfropfbildung nach der Operation besteht.

### Bei Anwendung von Epoetin alfa HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems) während Ihrer Therapie mit Epoetin alfa HEXAL® einnehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls bestimmte Blutuntersuchungen anordnen, um die Blutspiegel von Ciclosporin zu überwachen.

**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.

Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Injektionslösung in einer Fertigspritze



## Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit Epoetin alfa bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Daher sollte Epoetin alfa HEXAL® bei Neugeborenen nur dann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das mögliche Risiko für das Baby überwiegt. Bei schwangeren und stillenden Patientinnen, die vor einer Operation Eigenblut spenden, wird die Anwendung von Epoetin alfa nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Epoetin alfa HEXAL® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Epoetin alfa HEXAL®

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

## 3 Wie ist Epoetin alfa HEXAL® anzuwenden?

### Allgemein

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Epoetin alfa HEXAL® und die Behandlungsdauer für Sie festlegen. Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht in Kilogramm.

- Epoetin alfa HEXAL® Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Die Lösung darf nur injiziert werden, **wenn sie klar, farblos und frei von sichtbarem Partikeln** ist. Epoetin alfa HEXAL® ist ein steriles, aber unkonserbierbares Produkt und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- Dieses Arzneimittel darf nicht als intravenöse Infusion gegeben werden und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Zu Beginn Ihrer Behandlung soll Epoetin alfa HEXAL® unter der Aufsicht von erfahrenem Fachpersonal angewendet werden.

### Dosierung

**Erwachsene unter Hämodialyse**  
Die übliche Anfangsdosis ist 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird dreimal pro Woche durch Injektion in eine Vene (intravasculär) gegeben. Nicht durch Injektion unter die Haut (subkutan) geben.

Nachdem, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis etwa alle vier Wochen angepasst werden, bis Ihr Zustand unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Bluttests anordnen, um den Behandlungserfolg zu überprüfen und sicherzugehen, dass das Arzneimittel richtig wirkt und Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet.

Sobald Sie gut eingestellt sind, werden Sie regelmäßige Dosen von Epoetin alfa HEXAL® erhalten. Die empfohlene wöchentliche Dosis liegt zwischen 75 und 300 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.

### Erwachsene unter Peritonealdialyse

Die übliche Anfangsdosis ist 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird zweimal wöchentlich durch Injektion in eine Vene gegeben. Nachdem, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis etwa alle vier Wochen angepasst werden, bis Ihr Zustand unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Bluttests anordnen, um den Behandlungserfolg zu überprüfen und sicherzugehen, dass das Arzneimittel richtig wirkt und Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet. Sobald Sie gut eingestellt sind, erhalten Sie regelmäßige Dosen von Epoetin alfa HEXAL® zwischen 25 und 50 I.E./kg zweimal wöchentlich, verteilt auf zwei gleich große Injektionen.

### Erwachsene mit Nierenkrankung, die bisher keine Dialyse erhalten

Die übliche Anfangsdosis ist 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird dreimal pro Woche durch Injektion in eine Vene gegeben. Die Anfangsdosierung wird gegebenenfalls etwa alle vier Wochen von Ihrem Arzt angepasst, bis Ihr Zustand unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Bluttests anordnen, um den Behandlungserfolg zu überprüfen und sicherzugehen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet.

Wenn Ihr Zustand unter Kontrolle ist, erhalten Sie regelmäßige Dosen von Epoetin alfa HEXAL® zwischen 17 und 33 I.E./kg dreimal wöchentlich. Die Dosierung sollte normalerweise 200 I.E. pro Kilogramm dreimal wöchentlich nicht überschreiten. Um sicherzustellen, wie Ihr Arzneimittel weiterhin gut wirkt, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

### Kinder unter Hämodialyse

Die übliche Anfangsdosis ist 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird dreimal pro Woche durch Injektion in eine Vene gegeben. Je nachdem, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis etwa alle vier Wochen angepasst werden, bis der Zustand unter Kontrolle ist. Um dies sicherzustellen und sicherzugehen, dass der Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, wird der behandelnde Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

### Tumorpatienten

Die übliche Anfangsdosis ist 150 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird dreimal pro Woche durch Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben. Alternativ kann Epoetin alfa HEXAL® auch mit einer Injektionslösung von 50 I.E./kg einmal wöchentlich durch Injektion unter die Haut gegeben werden. Je nachdem, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, wird Ihr Arzt die Dosis angepasst. Er wird Ihr Hämoglobinwert bestimmen, um sicherzugehen, dass dieser einen bestimmten Wert nicht überschreitet. Nach Beendigung der Chemotherapie sollte die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® einen Monat lang fortgesetzt werden.

### Erwachsene Patienten, die Dialyse spenden

Die übliche Anfangsdosis ist 600 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird zweimal pro Woche durch Injektion in eine Vene (intravasculär) gegeben. Epoetin alfa HEXAL® wird Ihnen in den letzten drei Wochen vor Ihrer Operation verabreicht. Außerdem erhalten Sie vor und während der Epoetin alfa HEXAL®-Behandlung Eisensupplemente, welche die Wirksamkeit von Epoetin alfa HEXAL® steigern.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 600 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm Körpergewicht. Diese Dosis wird einmal wöchentlich über drei Wochen vor der Operation und am Tag des Eingriffes durch Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben. Wenn es notwendig ist, die Behandlungsdauer vor oder nach der Operation zu verlängern, kann eine Dosis von 300 I.E./kg an 10 aufeinander folgenden Tagen vor der Operation, am Tag des Eingriffes und weitere 4 Tage nach der Operation gegeben werden.

Wenn vor der Operation bei einer Blutunterscheidung der Hämoglobinwert zu hoch ist, wird die Behandlung gestoppt.

Es ist wichtig, dass Ihre Eisenspiegel während der gesamten Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® normal sind. Falls notwendig, erhalten Sie Eisen zum Einnehmen, idealerweise bereits bereits vor der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL® beginnt.

### Anweisungen zur Injektion von Epoetin alfa HEXAL® unter die Haut

Wenn Sie Epoetin alfa HEXAL® aufgrund einer Nierenkrankung erhalten, muss das Arzneimittel durch Injektion in eine Vene gegeben werden. Nicht durch Injektion unter die Haut (subkutan) geben!

### Epoetin alfa HEXAL® sollte nicht geschüttelt werden.

Die Menge, die an einer Stelle injiziert wird, sollte normalerweise einen Milliliter (1 ml) nicht übersteigen. Die Injektionen werden vorzugsweise entweder in den Oberschenkel oder die vordere Bauchwand gegeben.

Zu Behandlungsbeginn wird Ihnen Epoetin alfa HEXAL® von medizinischem Fachpersonal gegeben. Allerdings können Sie, wenn Ihr Arzt dies für angebracht hält, auch lernen, wie Sie sich selbst Epoetin alfa HEXAL® selbst unter die Haut spritzen. Dies wird nur mit Ihnen über. **Unter keinen Umständen sollten Sie versuchen sich selbst zu spritzen, wenn Ihnen dies nicht gezeigt wurde.**

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass zu viel Epoetin alfa HEXAL® injiziert wurde.

### Wenn Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL® vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Injektion vergessen oder zu wenig injiziert haben.

### Informieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Epoetin alfa HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10); häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100); gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000); selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000); sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000).

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

- 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.

#### Häufige Nebenwirkungen

- Blutschrumpfung aufgrund einer Nierenkrankung bei Tumorerkrankung und bei Patienten mit zytostatischer Anämie. Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle können Warnsignale eines plötzlichen Blutschrumpfung sein, der dringend behandelt werden muss. Ein erhöhter Blutdruck muss möglicherweise mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden (oder es muss die Dosis von Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen, angepasst werden).
- Brustschmerzen, Atemnot, schmerzhaftes Schwellen in den Beinen, die ein Anzeichen für eine Blutpfropfbildung (Thrombose) sein können. Durchfall, Krämpfe, 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 oder 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

- Erythroblastopenie (PEP)
  - Erythroblastopenie bedeutet, dass nicht mehr genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet werden können. Erythroblastopenie kann sich als plötzliche, schwere Blutmatt (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 Ihrer roten Blutkörperchen (Blutplättchen, Thrombozyten) kommen, die normalerweise an der Bildung von Blutpfropfen beteiligt sind. Ihr Arzt wird dies überwachen. Blutpfropfbildung (thrombotische Ereignisse) in Blutgefäßen wie Durchblutungsstörungen des Herzes, Herzinferkten, Hirnblutungen, Schlaganfall, vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns, tiefe venöse Thrombosen, arterielle Thrombosen und Blutgerinnsel in künstlichen Nieren wurden bei Patienten unter Erythropoetinbehandlung berichtet.

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

In seltenen Fällen wurde über schockähnliche allergische Reaktionen mit Krämpfen, Rötungen, Juckreiz, Hitzewallungen und beschleunigtem Puls berichtet.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, oder wenn Sie während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> andere Symptome bemerken.

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

## 5 Wie ist Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze im Unkarton aufbewahren, um ihn Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie können Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 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 anwenden,
  - wenn die Lösung trüb ist oder Partikel enthält
  - wenn die Verpackung aufgeschlagen ist
  - wenn die Lösung visuell offensichtlich eingekippt wurde.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Dies ist Maßnahmen, die Umweltschutz gewährleisten.

## 6 Weitere Informationen

### Was Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> enthält

Der Wirkstoff ist Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 8,4 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 2.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 16,8 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 3.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 25,2 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 32,8 Mikrogramm Epoetin alfa.

### 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 verworfen.
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 Ihre Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 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 Einstichsstelle.
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 Einstichsstelle.
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.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 42,0 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 6.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 50,4 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 67,2 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 84,0 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 168,0 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 252,0 Mikrogramm Epoetin alfa.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 40.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 40.000 Internationale Einheiten (I.E.), entsprechend 336,0 Mikrogramm Epoetin alfa.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogencarbonat-Dihydrat, Natriummonohydrogencarbonat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycerin, Polysorbitol 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung). Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,5 ml (1.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 2.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 1 ml (2.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 3.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,3 ml (3.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,4 ml (4.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,5 ml (5.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,6 ml (6.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 1 ml (10.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 1 ml (10.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,5 ml (20.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 0,75 ml (30.000 I.E.) Lösung.

Epoetin alfa HEXAL<sup>®</sup> 40.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:

Die Spritzen enthalten 1 ml (40.000 I.E.) Lösung.

Packungsgrößen: 1 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 Hachingen

Deutschland

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-5250 Kundl

Österreich

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

HEXAL AG

Industriestraße 25

D-83607 Hachingen

Deutschland

Tel. + 49 8024 909-0

Fax. + 49 8024 908-1290

e-mail: service@hexal.com

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 10/2010.

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

