

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

- Epoetin alfa HEXAL[®] 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 2 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 3 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 7 000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 9 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Epoetin alfa HEXAL[®] 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Epoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Diese Informationen ersetzen nicht persönliche Beratung. Geben Sie nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Epoetin alfa HEXAL enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (Ausdruck: eeri-thro-po-ehtin) und wirkt auf die gleiche Weise.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Eisenmangelanämie bedingten Bluterarmut (Anämie) angewendet:

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

Bei einer Nierenkrankung kann die Anzahl Ihrer roten Blutzellen vorzeitig sinken. Wenn Sie diese niedrige Anzahl von roten Blutzellen (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet, Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zu vermehren die Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer Bluterarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen Krebs empfangen

Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihre Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Wohlbefinden zu verbessern. Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihre Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Wohlbefinden zu verbessern. Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihre Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Wohlbefinden zu verbessern.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Bluterarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spendieren möchten

Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihre Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Wohlbefinden zu verbessern. Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihre Symptome wie Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Wohlbefinden zu verbessern.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Bluterarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um

Epoetin alfa HEXAL sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Bluterarmutbildung erhöhen. Das Risiko, eine Bluterarmut zu entwickeln, ist bei Patienten, die sich einer Risikofaktoren für die Bildung von Bluterarmut besitzen (zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Bluterarmut hatten), noch höher. Zu den Risikofaktoren gehören Diabetes (Diabetes) liden, Herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihren Arzt jeden Fall von Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Epoetin alfa HEXAL für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Arz informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell kann Epoetin alfa HEXAL trotzdem angewendet; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

Wenn Sie wissen, dass Sie an folgenden leiden oder gelitten haben:

- **hohen Blutdruck**
- **epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen**
- **Lederkrankungen**
- **Blutungen** und/oder **Ursache**
- **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung)**

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Epoetin alfa werden, Epoetin alfa HEXAL anzuwenden. Ihr Arzt Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Epoetin alfa HEXAL-Dosierung, wenn Sie nicht auf die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL ansprechen, kann zu folgenden Problemen bei den Herzen und den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Thrombose steigern.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie sich über das Produkt informieren, das Ihre roten Blutkörperchen anregen (wie z. B. Epoetin alfa HEXAL), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihres Krebses beschleunigen.

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 Epoetin alfa HEXAL bei Patienten mit Krebs in Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastatischem 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 toxische epidermale Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zischenbrennende Punkte oder als lössliche Flecken, oft mit milder Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre in der Mundhöhle, im Rachen, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautreaktion kann zu einem großflächigen Abblösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

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

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

Epoetin alfa HEXAL geht zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie angewendet haben. Wenn Sie ein Produkt ein anderes Arzneimittel mit Epoetin alfa HEXAL gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Wenn Sie Epoetin alfa HEXAL gegeben werden, Sie anwenden.

Anwendung von Epoetin alfa HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden:

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einer Virushepatitis C (Virusinfektion der sogenannten Erythroblasten (PERCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Epoetin alfa HEXAL ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C verbunden ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clozapin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Blutzust zu bestimmen das Clozapinpräparat anordnen, während Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Epoetin alfa HEXAL auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Epoetin alfa HEXAL enthält Natrium

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

3 Was ist Epoetin alfa HEXAL anzuwenden?

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

Ihr Arzt Ihr Blut untersucht und Ihr Arzt Sie über die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL behandeln werden müssen.

Epoetin alfa HEXAL kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder direkt in eine Venen oder eine Injektion in den Muskel (intramuskulär),**
- **oder unter die Haut (subkutan).**

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Epoetin alfa HEXAL injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen Person durchgeführt, die sich für dieses bezieht.

Die Patienten können, abhängig davon, wozu sie eine Epoetin alfa HEXAL-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL am Ende der Packungsbeilage.

Epoetin alfa HEXAL darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel verschimmelt geworden ist
- wenn die Kühltüte unbrochen wurde.

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

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

Patienten mit Nierenkrankheiten

• Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinplatz zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein höher Hämoglobinplatz das Risiko für Bluterarmut und Thrombose erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinplatz zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.

Die tägliche Anfiangsdosis von Epoetin alfa HEXAL bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht.

Die tägliche Anfiangsdosis von Epoetin alfa HEXAL zweimal pro Woche beträgt:

- Erwachsenen und Kindern wird Epoetin alfa HEXAL entweder als Injektion in eine Venen oder in die subkutan Injektion in eine Venen gef. gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Venen oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialysepatienten und solche, die noch nicht dialysiert sind.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Bluterarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann die Dosis angepasst (gewöhnlich nicht häufiger als für Sie angebracht ist, solche Mittel einzunehmen).

Wenn Ihre Bluterarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Epoetin alfa HEXAL-Behandlung zu beenden, wird Ihr Arzt Ihre Dosisierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Epoetin alfa HEXAL-Dosis für ein bis zwei Wochen anordnen, um zu sehen, wie sich ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Epoetin alfa HEXAL haben, könnte sein, dass Sie keine Nebenwirkungen haben, die mit Epoetin alfa HEXAL verbunden sind. Sie könnten eine Erhöhung der Epoetin alfa HEXAL-Dosis oder eine höhere Anwendung benötigen.

• **Wenn Sie einen Teil der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.**

• **Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihrer Dialyseergies notwendig sein. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.**

Erwachsene unter Chemotherapie

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinplatz bei 10 g/dl oder darunter liegt.

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinplatz zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, um das Risiko für Bluterarmut und Todesfällen zu reduzieren.

Die Anfiangsdosis beträgt entweder dreimal wöchentlich 500 I.E. pro kg Körpergewicht oder einmal wöchentlich 450 I.E.

Epoetin alfa HEXAL wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie wissen oder vermuten, dass die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anzuwenden.

• **Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.**

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.

Epoetin alfa HEXAL wird drei, dreimal wochen vor der Operation in eine Venen injiziert, um die Blutmenge zu erhöhen.

• **Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.**

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

• **Die empfohlene Dosis beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.**

• **Die tägliche Anfiangsdosis von Epoetin alfa HEXAL zweimal pro Woche beträgt:**

- Erwachsenen und Kindern wird Epoetin alfa HEXAL entweder als Injektion in eine Venen oder in die subkutan Injektion in eine Venen gef. gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Venen oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialysepatienten und solche, die noch nicht dialysiert sind.

Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.

• **Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.**

Erwachsene mit myelodysplastischen Syndrom

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinplatz bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinplatz zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu beibehalten, um das Risiko für Bluterarmut und Todesfällen zu reduzieren.

Epoetin alfa HEXAL wird als Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Die Anfiangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen; Sie werden, wenn Ihre Bluterarmut auf die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL

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

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

Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder nach dem medizinischen Fachpersonal an.

Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genehmigt hat.

Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist - siehe Abschnitt 5. „Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren.“

Warten Sie vor der Anwendung so lange, bis die Epoetin alfa HEXAL-Fertigspritze ausgetauscht angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten. Verwenden Sie die Spritze noch Entnahme aus dem Kühlschrank

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

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

Epoetin alfa HEXAL ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Epoetin alfa HEXAL-Fertigspritze nicht schütten. Längeres kräftiges Schütteln kann die Epoetin alfa HEXAL-Fertigspritze beschädigen, was zu einer unzureichenden Menge wird. Werden Sie es nicht mehr.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Epoetin alfa HEXAL erhalten haben, als Sie benötigen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Epoetin alfa HEXAL injiziert worden

ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Epoetin alfa HEXAL-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL 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. Wenden Sie sich nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie 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 epidermale Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zischenbrennende Punkte oder als lössliche Flecken, oft mit milder Blasenbildung auf dem Rumpf, Abblösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oft Symptome wie Fieber, Müdigkeit, Schwäche voraus. Beenden Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL, 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 3.

Sehr häufige Nebenwirkungen Diese können mehr als 1 von 10 behandelten betreffen:

- **Übelkeit**
- **Magenverstopfung**
- **Erbrechen**
- **Fieber**

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysiert sind, wurde über **Atemwegströmungen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 behandelten betreffen:

- **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migrierende Kopfschmerzen, **Verwirrtheit** oder **Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese 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**

Seltene Nebenwirkungen

Diese 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:**
 - **ungehörliche Müdigkeit,**
 - **Benommenheit, Schwindelgefühl,**
 - **Kurzatmigkeit.**

Häufigstlich bei Patienten mit chronischen Nierenkrankungen wurde nach monate bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen, 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 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 hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialysehut bilden. Dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fatet 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 Epoetin alfa HEXAL eines dieser oder andere Symptome bemerken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfmgf.de>

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

5 Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C)
- Sie können Epoetin alfa HEXAL 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 schüteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
 - dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde oder
 - der Kühlschrank ausgefallen ist, oder
 - die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält, oder
 - die Versiegelung aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epoetin alfa HEXAL enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Epoetin alfa (Mengenangaben siehe Tabelle unten).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycerin, Polysorbit 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epoetin alfa HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Epoetin alfa HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Darreichungsform	Entsprechende Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa in mg/ml
Fertigspritzen	2 000 I.E./0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 I.E./1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 I.E./ml	
	3 000 I.E./0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 I.E./0,3 ml	33,6 Mikrogramm
	5 000 I.E./0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6 000 I.E./0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7 000 I.E./0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8 000 I.E./0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9 000 I.E./0,9 ml	75,6 Mikrogramm
10 000 I.E./1 ml	84,0 Mikrogramm	
	40 000 I.E./ml	
	20 000 I.E./0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30 000 I.E./0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40 000 I.E./1 ml	336,0 Mikrogramm

* Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem.

Es werden möglicherweise nicht alle

Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriest. 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

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

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

überarbeitet im Juli 2025.

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

Anleitung zur Selbstinjektion (nur für Patienten mit symptomatischer durch eine Nierenkrankung bedingter Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, oder erwachsene Patienten mit myelodysplastischen Syndromen)

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Epoetin alfa HEXAL geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal erhalten haben.** Epoetin alfa HEXAL ist mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder das Fachpersonal 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 Fachpersonal um Hilfe.

WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist. Die Epoetin alfa HEXAL Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befindet hat, in der Apotheke zurückgeben.

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 Graduationsringen versehen, sodass, falls nötig, die Abmessung von Teilmengen möglich ist. Jeder Graduationsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilmengen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die Epoetin alfa HEXAL-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

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

Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

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

