

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MIRCERA®

30 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
50 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
75 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
100 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
120 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
150 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
200 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
250 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
360 Mikrogramm/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist MIRCERA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verordnet, weil Sie eine Anämie haben, die durch Ihre chronische Nierenerkrankung verursacht wurde und mit typischen Symptomen wie Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit verbunden ist. Das bedeutet, dass Sie zu wenige rote Blutkörperchen haben und der Gehalt Ihres roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) zu gering ist (wodurch die Gewebe Ihres Körpers möglicherweise nicht mit genügend Sauerstoff versorgt werden).

MIRCERA ist nur zur Behandlung der symptomatischen Anämie angezeigt, die durch chronische Nierenerkrankung entstanden ist. Die Anwendung beschränkt sich auf erwachsene Patienten (ab 18 Jahren).

MIRCERA ist ein gentechnisch hergestelltes Arzneimittel. Wie das natürliche Hormon Erythropoetin erhöht MIRCERA die Anzahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobingehalt in Ihrem Blut.

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

MIRCERA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben, der sich nicht unter Kontrolle bringen lässt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer MIRCERA Behandlung in anderen Anwendungsgebieten einschließlich Anämie bei Krebspatienten ist nicht nachgewiesen.

Vor der Behandlung mit MIRCERA

- Bei einigen Patienten, die mit Erythropoese-stimulierenden Substanzen (EPOs), einschließlich MIRCERA, behandelt wurden, kam es aufgrund von Antikörpern gegen Erythropoetin zu einem als Erythroblastopenie (PRCA) bezeichneten Krankheitsbild, bei dem keine oder nur noch wenige rote Blutkörperchen gebildet werden.
- Wenn Ihr Arzt vermutet oder feststellt, dass Sie diese Antikörper in Ihrem Blut haben, dürfen Sie nicht mit MIRCERA behandelt werden.
- Wenn Sie eine Hepatitis C Erkrankung haben und Interferon und Ribavirin erhalten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von EPOs mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Verlust der Wirksamkeit und zur Entwicklung einer PRCA, einer schweren Form von Anämie, geführt hat. EPOs sind für die Behandlung einer Anämie in Verbindung mit Hepatitis C nicht zugelassen.
- Wenn Sie eine chronische Nierenerkrankung und eine Anämie haben, die mit einem EPO behandelt wird, und Sie auch eine Krebserkrankung haben, sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass EPOs Ihren Krankheitszustand negativ beeinflussen können. Sie sollten die Möglichkeiten zur Behandlung der Anämie mit Ihrem Arzt besprechen.
- Es ist nicht bekannt, ob MIRCERA bei Patienten mit Hämoglobinbildungsstörungen (Hämoglobinopathien), gegenwärtigen Blutungen oder Blutungen in der Vorgeschichte, Anfallserkrankungen oder mit einer hohen Anzahl von Blutplättchen eine andersartige Wirkung entfaltet. Wenn Sie eines dieser Krankheitsbilder haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen darüber sprechen und muss Sie mit Vorsicht behandeln.
- Gesunde Personen dürfen MIRCERA nicht anwenden. Die Anwendung kann zu übermäßig erhöhten Hämoglobinwerten führen und möglicherweise lebensbedrohliche Herz- oder Gefäßprobleme verursachen.

Während der Behandlung mit MIRCERA

- Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf MIRCERA ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre MIRCERA Dosis überprüfen, da eine wiederholte Erhöhung der MIRCERA-Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.
- Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung mit MIRCERA einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl (6,21 mmol/l) oder weniger beträgt. Nach Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt versuchen, den Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl (7,45 mmol/l) zu halten.
- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit MIRCERA den Eisengehalt in Ihrem Blut kontrollieren. Ist der Eisengehalt zu niedrig, wird er Ihnen möglicherweise ein zusätzliches Eisenpräparat verordnen.
- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit MIRCERA regelmäßig Ihren Blutdruck messen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist und durch geeignete Medikamente oder eine spezielle Diät nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit MIRCERA unterbrechen oder die Dosis verringern.
- Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Hämoglobin kontrollieren, damit ein bestimmter Wert nicht überschritten wird. Ein erhöhtes Hämoglobin könnte zu Herz- oder Gefäßproblemen, zu einem erhöhten Thromboserisiko, einschließlich Lungenembolie, zu einem erhöhten Myokardinfarkt-, Schlaganfall- und Sterberisiko führen.
- Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder kurzatmig sind, da dies bedeuten könnte, dass die Behandlung mit MIRCERA bei Ihnen nicht wirkt. Ihr Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen eventuell andere Ursachen für die Anämie bestehen, und er wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen oder Ihr Knochenmark untersuchen. Wenn er eine PRCA feststellt, wird Ihre Behandlung mit MIRCERA abgebrochen. Sie werden auch kein anderes EPO erhalten und Ihr Arzt wird Sie wegen dieser Erkrankung behandeln.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung mit MIRCERA wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung mit anderen Präparaten, die die Produktion der roten Blutkörperchen stimulieren, ist erforderlich: MIRCERA ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Präparaten, die wie das humane Protein Erythropoetin die Produktion roter Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt wird immer genau das Präparat dokumentieren, das Sie anwenden.

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 Einnahme von MIRCERA und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von MIRCERA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Es gibt keinen Hinweis auf Wechselwirkungen von MIRCERA mit anderen Arzneimitteln.

Anwendung von MIRCERA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf MIRCERA.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MIRCERA wurde bei Schwangeren oder stillenden Müttern nicht untersucht.

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 um Rat. Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, welche Behandlung für Sie während der Schwangerschaft die beste ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie entweder das Stillen beenden oder fortsetzen oder Ihre Behandlung beenden oder fortsetzen sollten.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch MIRCERA. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MIRCERA beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

MIRCERA enthält Natrium

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

3. Wie ist MIRCERA anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf MIRCERA ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre MIRCERA Dosis ändern müssen.

Die Behandlung mit MIRCERA muss unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal begonnen werden.

Weitere Injektionen können von medizinischem Fachpersonal gegeben werden, oder Sie können sich MIRCERA nach entsprechender Schulung selbst injizieren (siehe die Anleitungen am Ende dieser Gebrauchsinformation).

MIRCERA kann unter die Haut von Bauch, Arm oder Oberschenkel oder in eine Vene gespritzt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Art der Anwendung für Sie die beste ist.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen und Ihren Hämoglobinwert bestimmen, um zu kontrollieren, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht.

- **Wenn Sie zurzeit nicht mit einem EPO behandelt werden**

Wenn Sie nicht dialysepflichtig sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von MIRCERA 1,2 Mikrogramm/pro Kilogramm Ihres Körpergewichts, die einmal im Monat als einmalige Injektion unter die Haut verabreicht wird.

Alternativ kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von MIRCERA von 0,6 Mikrogramm/pro Kilogramm Ihres Körpergewichts anzuwenden. Die Dosis wird alle 2 Wochen als einmalige Injektion unter die Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Anwendung umstellen.

Wenn Sie dialysepflichtig sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von MIRCERA 0,6 Mikrogramm/pro Kilogramm Ihres Körpergewichts. Die Dosis wird einmal alle 2 Wochen als einmalige Injektion unter die Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Anwendung umstellen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung vorübergehend beenden, um Ihr Hämoglobin auf einen für Sie geeigneten Wert einzustellen. Änderungen der Dosis werden nicht häufiger als einmal im Monat vorgenommen.

- **Wenn Sie zurzeit mit einem anderen EPO behandelt werden**

Ihr Arzt kann Ihr aktuelles Arzneimittel durch MIRCERA ersetzen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob er Sie mit MIRCERA als Einzelinjektion einmal im Monat behandelt. Ihr Arzt wird Ihre MIRCERA Anfangsdosis auf Basis der letzten Dosis Ihres bisherigen Arzneimittels berechnen. Die erste Dosis von MIRCERA wird Ihnen an dem geplanten Tag der Injektion Ihres bisherigen Arzneimittels gegeben.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung unterbrechen, um Ihr Hämoglobin auf einen für Sie geeigneten Wert einzustellen. Änderungen der Dosis werden nicht häufiger als einmal im Monat vorgenommen.

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

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Dosis von MIRCERA angewendet haben, da es in diesem Fall erforderlich sein kann, einige Blutuntersuchungen vorzunehmen und Ihre Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von MIRCERA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von MIRCERA vergessen haben, spritzen Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie daran denken, und fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die folgenden Injektionen anwenden sollen.

Wenn Sie die Anwendung von MIRCERA abbrechen

Die Behandlung mit MIRCERA wird in der Regel langfristig durchgeführt. Sie kann jedoch auf Anraten Ihres Arztes jederzeit beendet werden.

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.

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen sind unten aufgeführt:

Eine häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) ist Hypertonie (hoher Blutdruck).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Thrombosen des Gefäßzugangs (Blutgerinnsel in Ihrem Dialysezugang)
- Thrombozytopenie (erniedrigte Anzahl an Blutplättchen)
- Thrombose.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- hypertensive Enzephalopathie (sehr hoher Blutdruck mit Kopfschmerzen, insbesondere plötzlichen stechenden migräneartigen Kopfschmerzen, Verwirrung, Sprachstörungen, Anfällen oder Krämpfen). Wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, um behandelt zu werden.
- Lungenembolie (Verschluss eines Blutgefäßes in der Lunge)
- makulopapulöses Exanthem (roter fleckiger Hautausschlag gelegentlich mit Knötchenbildung)
- Hitzewallungen
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion, die ungewöhnliche keuchende Atmung oder Atembeschwerden, Schwellungen von Zunge, Gesicht oder Rachen/Kehle oder an der Injektionsstelle, Benommenheit, Ohnmacht oder Kollaps hervorrufen kann).

Wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, um behandelt zu werden.

In klinischen Studien trat bei Patienten ein leichter Abfall der Blutplättchenanzahl auf. Nach der Markteinführung gab es Berichte über Blutplättchenanzahlen, die unter dem Normalbereich lagen (Thrombozytopenie).

Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fälle von anaphylaktischen Reaktionen und 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, Geschwüren 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 MIRCERA, 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.

Wie bei anderen EPOs wurden nach der Markteinführung Fälle von Thrombose, einschließlich Lungenembolie, berichtet.

Bei einigen Patienten, die mit EPOs, einschließlich MIRCERA, behandelt wurden, trat eine durch anti-Erythropoietin-Antikörper verursachte, PRCA genannte Krankheit auf (**P**ure **R**ed **C**ell **A**plasia,

Neutralisierende Anti-Erythropoetin Antikörper-vermittelte Erythroblastopenie, mit unterdrückter oder verminderter Produktion roter Blutkörperchen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist MIRCERA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Fertigspritze nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Sie können Ihre MIRCERA Fertigspritze für einen einmaligen Zeitraum von einem Monat aus dem Kühlschrank nehmen und bei einer Raumtemperatur nicht über 30 °C lagern. Wenn Sie MIRCERA bei einer Raumtemperatur von nicht über 30 °C gelagert haben, dürfen Sie während dieses Zeitraums bis zur Anwendung MIRCERA nicht zurück in den Kühlschrank legen. Wenn Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums von einem Monat anwenden.

Es dürfen nur klare, farblos bis leicht gelbliche Lösungen ohne sichtbare Partikel injiziert 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 MIRCERA enthält

- Der Wirkstoff ist: Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 oder 250 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. 360 Mikrogramm in 0,6 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriumsulfat, Mannitol (E 421), Methionin, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MIRCERA aussieht und Inhalt der Packung

MIRCERA ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln.

MIRCERA ist in Fertigspritzen mit laminiertem Kolbenstopfen und einer Schutzkappe mit einer Nadel 27G1/2 erhältlich. Jede Fertigspritze enthält 0,3 ml oder 0,6 ml Lösung. MIRCERA ist für alle Stärken in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich und außerdem in Packungen mit 3 Fertigspritzen für die Stärken 30, 50, 75 Mikrogramm/0,3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

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

MIRCERA Fertigspritze

Gebrauchsanleitung

In der folgenden Anleitung wird erklärt, wie die MIRCERA Fertigspritze anzuwenden ist, um sich die Injektion selbst zu geben.

Es ist wichtig, diese Hinweise sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um die Fertigspritze richtig und sicher anwenden zu können. Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu geben, bevor Sie sicher sind, die Anwendung der Fertigspritze verstanden zu haben.

WICHTIGE INFORMATION

- Verwenden Sie die MIRCERA Fertigspritze nur dann, wenn Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
- Lesen Sie die Angaben auf der Schachtel und stellen Sie sicher, dass es sich um die Dosis handelt, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Spritze oder die Plastiksachtel, die die Spritze enthält, beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der Inhalt trübe ist oder Partikel enthält.
- Versuchen Sie niemals, die Spritze auseinander zu nehmen.
- Ziehen Sie niemals am Kolben und halten Sie die Spritze niemals am Kolben fest.
- Entfernen Sie den Nadelschutz nicht, bevor Sie bereit für die Injektion sind.
- Schlucken Sie das Arzneimittel in der Spritze nicht.
- Injizieren Sie nicht durch Kleidung hindurch.
- Verwenden Sie die Spritze niemals ein zweites Mal.
- Berühren Sie nicht die Auslöseclips (siehe Diagramm unten), da dies die Spritze beschädigen und unbrauchbar machen könnte.

AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie die Fertigspritze und das durchstichsichere Behältnis für Kinder unerreikbaar auf.

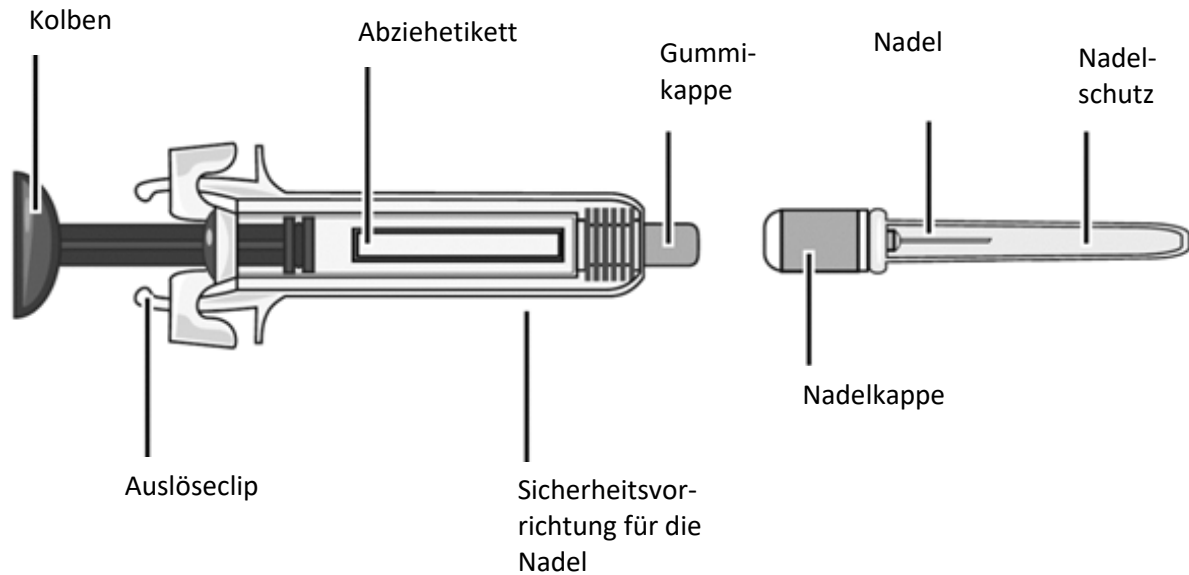
Bewahren Sie die Spritze bis zur Anwendung im Original Umkarton auf.

Bewahren Sie die Spritze immer im Kühlschrank mit einer Temperatur zwischen 2 °C - 8 °C auf. Das Arzneimittel darf nicht eingefroren werden und muss vor Licht geschützt

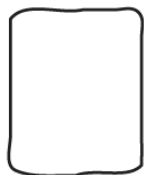
aufbewahrt werden. Bewahren Sie die Spritze trocken auf.

MATERIALIEN, in der Packung enthalten:

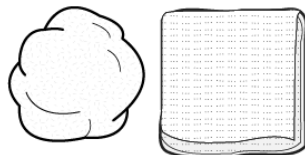
Eine Fertigspritze MIRCERA und eine separate Injektionsnadel



Nicht in der Packung enthalten:



Alkoholtücher zum
Reinigen



Sterile Baumwolltupfer
oder Gaze

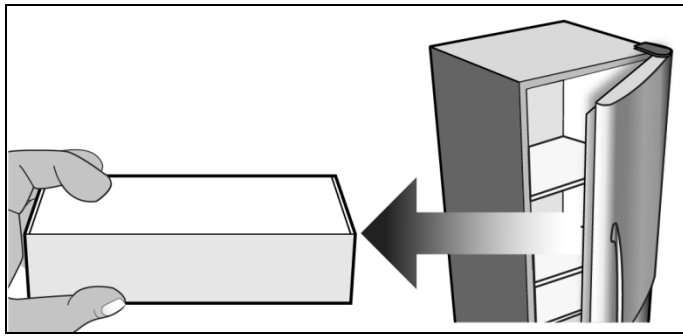


Durchstichsicherer Behälter für
die sichere Entsorgung der
Nadeln und gebrauchten
Spritzen

Legen Sie alle Teile, die Sie für eine Injektion benötigen, auf einer sauberen, gut beleuchteten Fläche zurecht, z.B. einem Tisch.

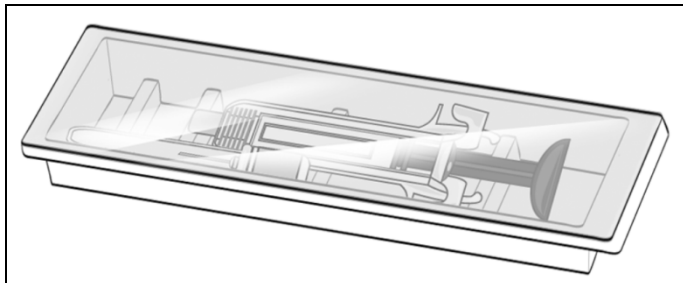
WIE DIE INJEKTION SELBST GEGEBEN WIRD

Schritt 1: Die Spritze soll sich zunächst auf Raumtemperatur erwärmen



Nehmen Sie den Umkarton mit der MIRCERA Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Spritze im Umkarton, um sie vor Licht zu schützen, und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten ruhen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat.

- Wenn Sie das Arzneimittel sich nicht auf Raumtemperatur erwärmen lassen, könnte dies ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion zur Folge haben und es könnte schwierig sein, den Kolben zu drücken.
- Erwärmen Sie die Spritze auf keine andere Art und Weise.



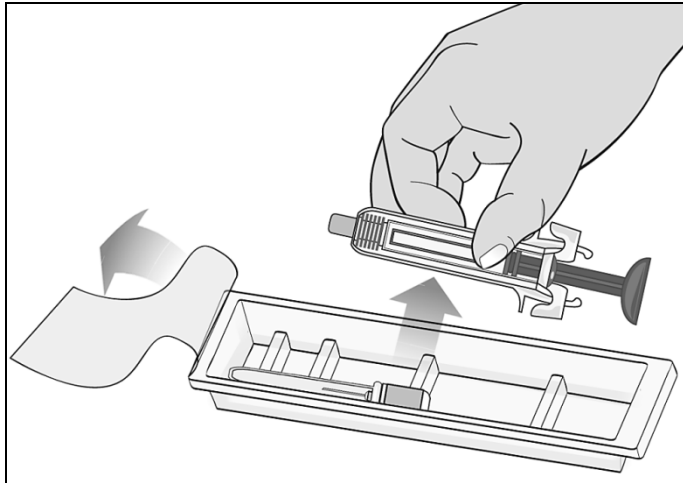
Entnehmen Sie die Plastikschiene mit der MIRCERA Fertigspritze, aus dem Umkarton, aber ohne die Schutzfolie abzuziehen.

Schritt 2: Reinigen Sie Ihre Hände



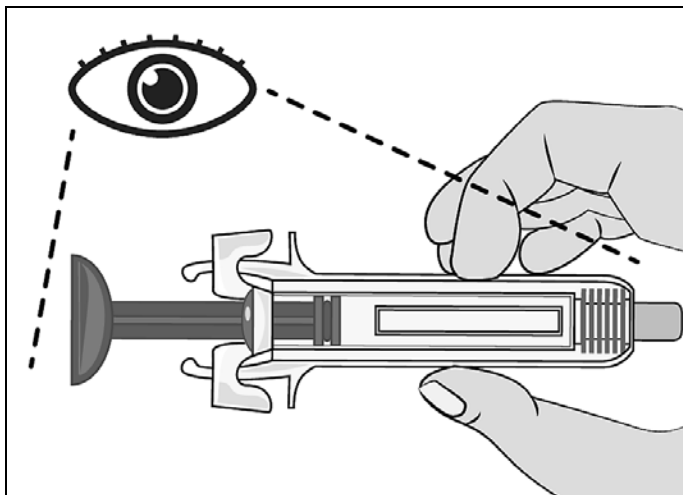
Desinfizieren Sie Ihre Hände gut mit Seife und warmen Wasser oder einem Mittel zur Händedesinfektion.

Schritt 3: Entnehmen Sie die Fertigspritze und untersuchen Sie sie visuell



Ziehen Sie die Schutzfolie von der Plastikschele und entnehmen Sie die Nadel und die Spritze, indem Sie die Spritze in der Mitte des Glaskörpers halten, ohne die Auslöseclips zu berühren.

- Fassen Sie die Spritze nur am Glaskörper an, weil jeglicher Kontakt mit den Auslöseclips eine vorzeitige Auslösung der Sicherheitsvorrichtung bewirken könnte.

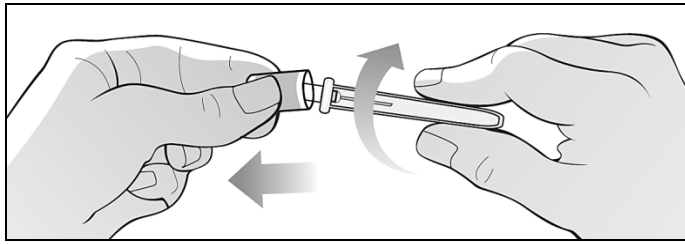


Untersuchen Sie die Spritze und überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Spritze und dem Umkarton. Dies ist wichtig um sicherzustellen, dass die Spritze und das Arzneimittel sicher angewendet werden können.

Verwenden Sie die Spritze NICHT, wenn

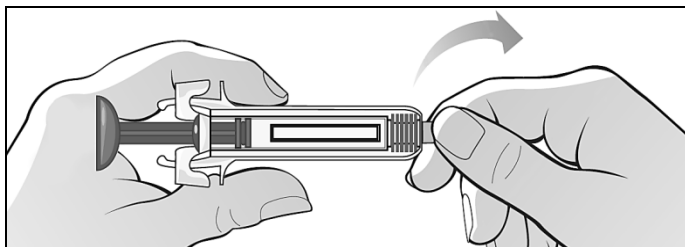
- Sie die Spritze versehentlich fallen gelassen haben.
- irgendein Teil der Spritze beschädigt ist.
- der Inhalt trübe ist oder Partikel enthält.
- das Verfalldatum abgelaufen ist.

Schritt 4: Befestigen Sie die Nadel an der Spritze



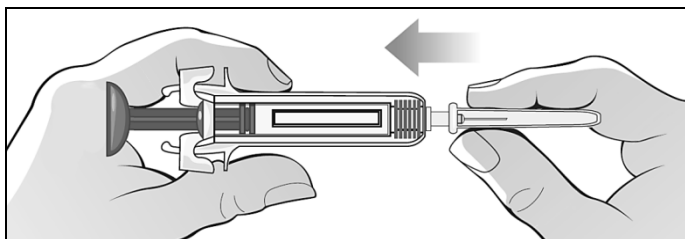
Fassen Sie die verpackte Nadel fest mit beiden Händen an. Brechen Sie die Versiegelung durch eine Drehbewegung auf und entfernen Sie die Nadelkappe entsprechend der Zeichnung. Werfen Sie die Nadelkappe sofort in den durchstichsicheren Behälter.

- Entfernen Sie nicht den Nadelschutz, der die Nadel sichert.



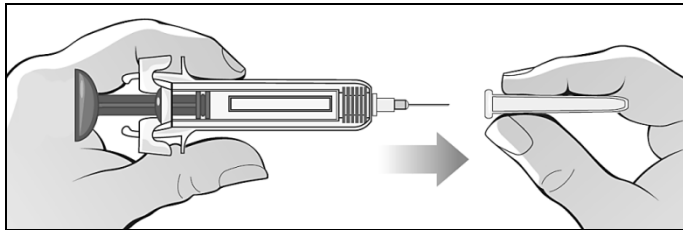
Fassen Sie die Spritze und die Gummikappe fest an und entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze (abbiegen und ziehen).

- Berühren Sie nicht die Auslöseclips der Sicherheitsvorrichtung.
- Drücken Sie nicht auf den Kolben.
- Ziehen Sie nicht am Kolben.



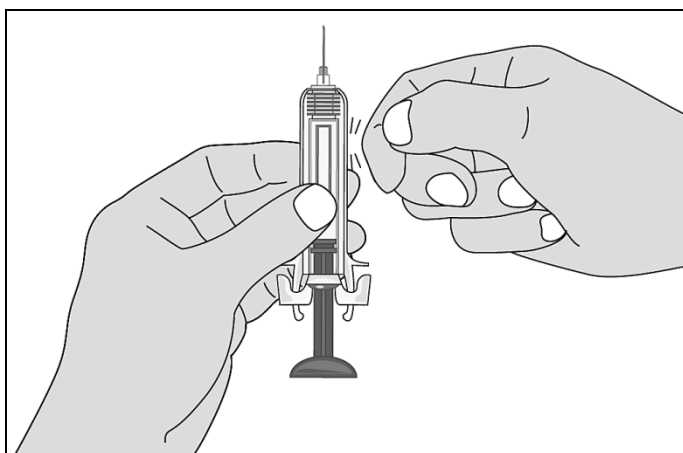
Befestigen Sie die Nadel an der Spritze, indem Sie sie fest auf die Spritze drücken.

Schritt 5: Entfernen Sie den Nadelschutz und bereiten Sie die Injektion vor

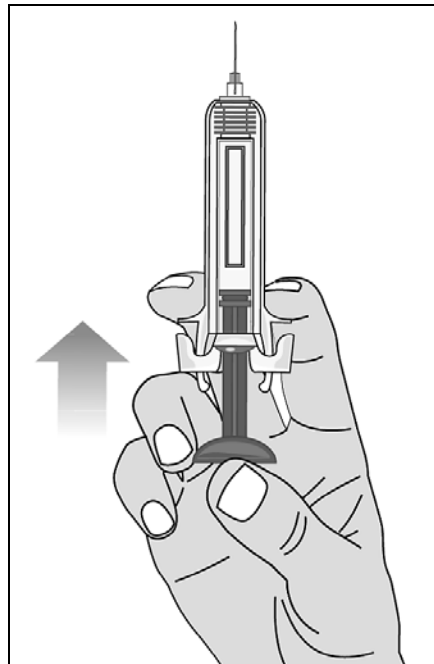


Halten Sie die Spritze fest mit einer Hand und ziehen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand ab. Werfen Sie den Nadelschutz in den durchstichsicheren Behälter.

- Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie sie nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommen, da die Nadel dadurch verunreinigt werden könnte bzw. eine Verletzung oder Schmerz verursachen könnte, wenn sie berührt wird.
- Möglicherweise sehen Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel. Das ist normal.
- Setzen Sie den Nadelschutz niemals wieder auf die Nadel, nachdem er entfernt wurde.



Um Luftbläschen aus der Fertigspritze zu entfernen, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Tippen Sie leicht an die Spritze, damit sich die Luftbläschen nach oben bewegen.



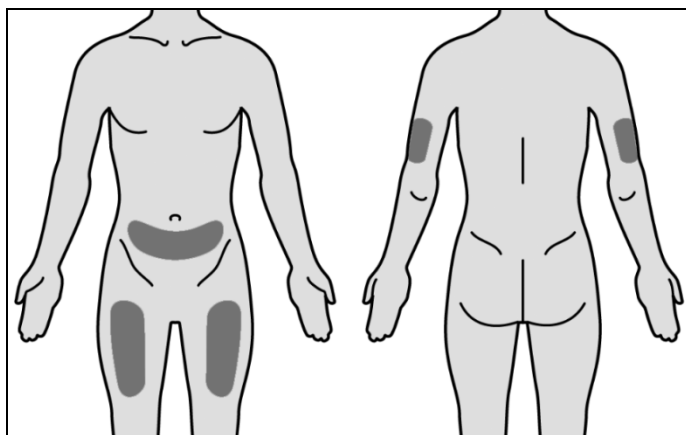
Drücken Sie den Kolben langsam nach oben bis keine Luft mehr in der Fertigspritze enthalten ist, so wie es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

Schritt 6: Führen Sie die Injektion durch

Es gibt zwei verschiedene Arten, um MIRCERA zu injizieren. Befolgen Sie die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, wie Sie MIRCERA injizieren sollten.

Subkutane Anwendung:

Wenn Ihnen empfohlen wurde, MIRCERA unter die Haut zu injizieren, wenden Sie Ihre Dosis wie im Folgenden beschrieben an.

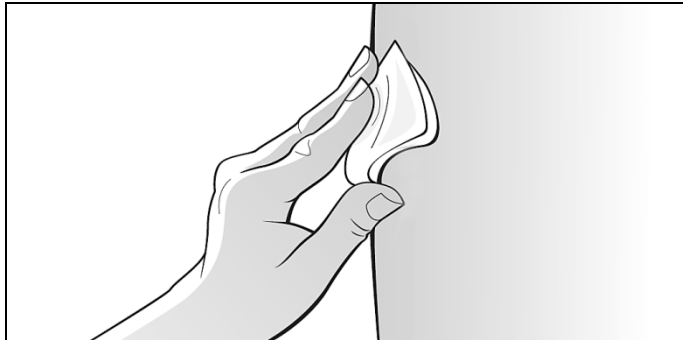


Wählen Sie eine der für die Injektion empfohlenen Stellen entsprechend der Abbildung aus.

Sie können MIRCERA in den Oberarm, den Oberschenkel oder den Bauchbereich injizieren, ausgenommen der Bereich um den Bauchnabel.

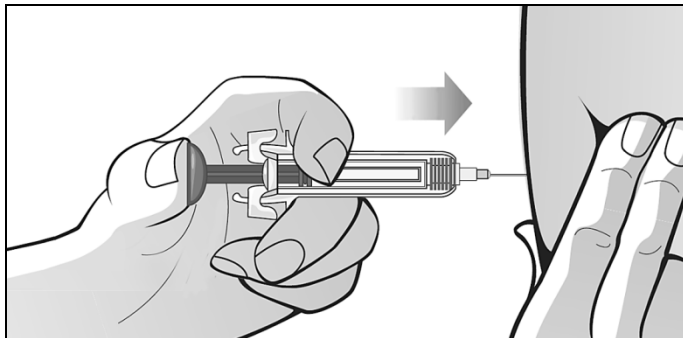
- Sie sollten jedes Mal, wenn Sie MIRCERA anwenden, eine andere Injektionsstelle wählen, mindestens 3 Zentimeter entfernt von der zuletzt gewählten Injektionsstelle.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, die durch einen Gürtel oder

Hosenbund gereizt werden könnten. Injizieren Sie nicht in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Stellen, wo die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

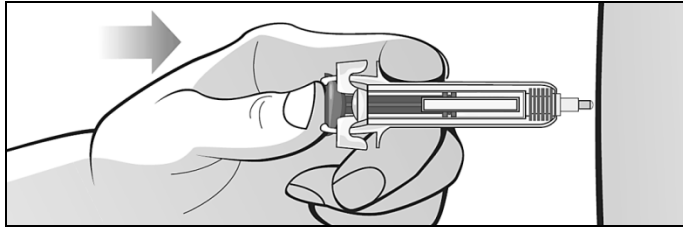


Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren; beachten Sie dabei sorgfältig die Anweisungen für den Gebrauch des Alkoholtupfers.

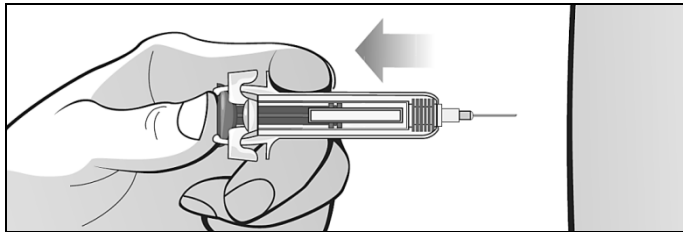
- Lassen Sie die Haut für etwa 10 Sekunden trocknen.
- Berühren Sie die gereinigte Stelle nicht bevor Sie injizieren und fächern oder pusten Sie nicht über die gereinigte Stelle.



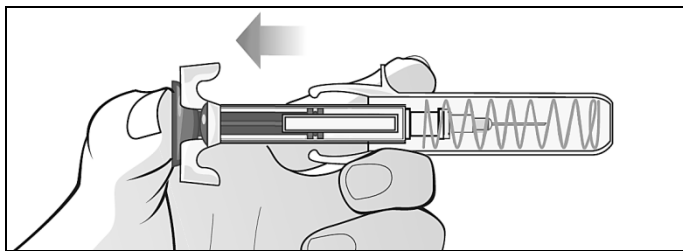
Um sicher zu gehen, dass die Nadel richtig unter die Haut gestochen werden kann, bilden Sie mit der freien Hand eine lose Hautfalte an der gereinigten Injektionsstelle. Das Bilden der Hautfalte ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber auch nicht tiefer (in einen Muskel) injizieren. Eine Injektion in einen Muskel könnte ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion bewirken.



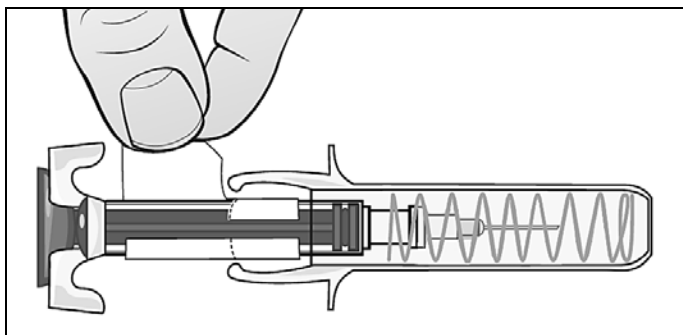
Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, Wurfpeil-ähnlichen Bewegung vollständig ein. Drücken Sie den Kolben langsam mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist. Bewegen Sie die Nadel nicht, solange sie in der Haut steckt.



Lassen Sie den Kolben nicht los, bevor die Injektion beendet ist oder bevor der Kolben vollständig eingedrückt ist. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus, **OHNE** dabei den Kolben loszulassen.



Lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt.



Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden.

- Legen Sie einen sterilen Baumwolltupfer oder Gaze auf die Injektionsstelle und drücken Sie mehrere Sekunden darauf.
- Reiben Sie nicht mit verschmutzten Händen oder mit einem schmutzigen Tuch über die Injektionsstelle.
- Wenn nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Verband abdecken.

Entsorgen Sie die Spritze:

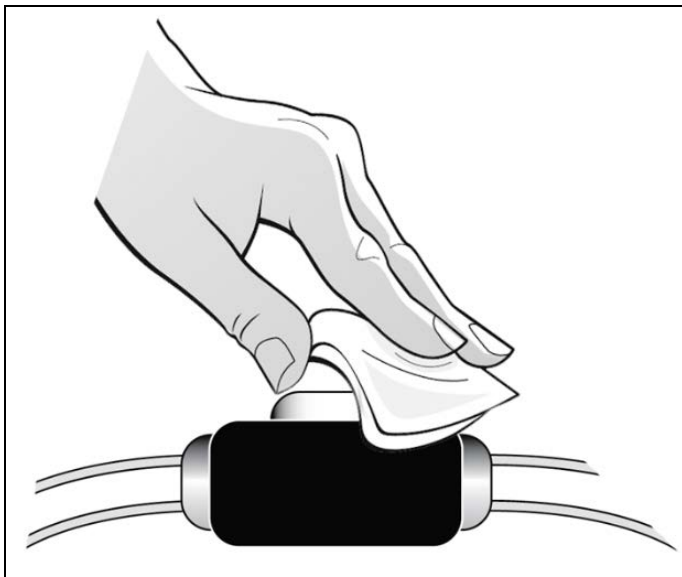
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in einen durchstichsicheren Behälter.
- Versuchen Sie nicht, den Nadelschutz wieder auf die Nadel zu setzen.

- Werfen Sie gebrauchte Spritzen oder durchstichsichere Behälter nicht in den Hausmüll und recyceln Sie sie nicht.
- Entsorgen Sie den vollen durchstichsicheren Behälter entsprechend der Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals oder Apothekers.

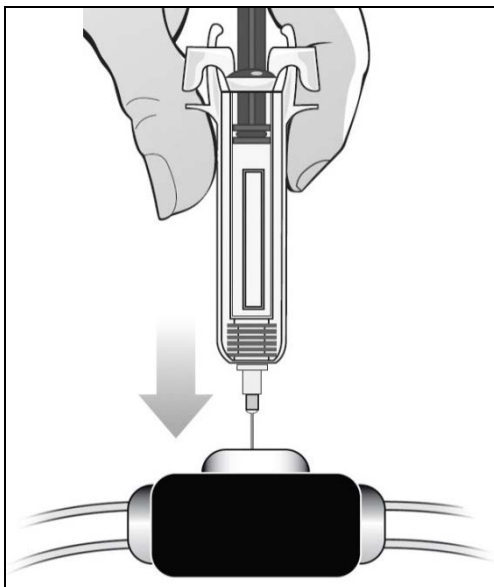
Intravenöse Anwendung:

Falls Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal empfohlen hat, MIRCERA in eine Vene zu injizieren, sollten Sie dem im Folgenden beschriebenen Verfahren folgen.

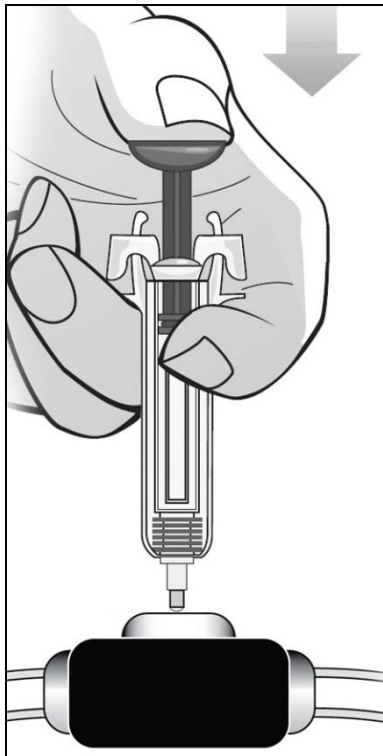
Nach der Vorbereitung der Spritze wie in den Schritten 1 bis 5 beschrieben:



Wischen Sie den Venenport des Dialysezugangs gemäß Anweisung des medizinischen Fachpersonals ab.



Setzen Sie die Nadel der Fertigspritze auf den gereinigten Venenport.



Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist.

Entfernen Sie die Fertigspritze vom Venenport **OHNE** den Kolben los zu lassen.

Lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt.

Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden.

Entsorgen Sie die Spritze

Werfen Sie gebrauchte Spritzen in den durchstichsicheren Behälter.

- Versuchen Sie nicht, den Schutz wieder auf die Nadel zu setzen.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen oder durchstichsichere Behälter nicht in den Hausmüll oder recyceln Sie sie nicht.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter entsprechend der Anweisung Ihres medizinischen Fachpersonals oder Apothekers.