

ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 10.000 I.E./1,0 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 20.000 I.E./1,0 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Eporatio 30.000 I.E./1,0 ml

Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Eporatio und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Eporatio beachten?
- Wie ist Eporatio anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Eporatio aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Informationen zur Selbstinjektion

1. Was ist Eporatio und wofür wird es angewendet?

Was ist Eporatio?

Eporatio enthält den Wirkstoff Epoetin theta, welcher mit Erythropoietin, einem von Ihrem Körper gebildeten natürlichen Hormon, fast identisch ist. Epoetin theta ist ein Eiweiß, das biotechnologisch gewonnen wird. Es wirkt auf genau die gleiche Weise wie Erythropoietin. Erythropoietin wird in Ihren Nieren gebildet und regt Ihr Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen an. Die roten Blutkörperchen sind sehr wichtig für die Verteilung des Sauerstoffs in Ihrem Körper.

Wofür wird Eporatio angewendet?

Eporatio wird angewendet zur Behandlung einer mit Beschwerden (z. B. Müdigkeit, Schwäche und Atemnot) einhergehenden Blutarmut. Eine Blutarmut entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält. Die Behandlung einer Blutarmut erfolgt bei erwachsenen Patienten mit chronischem Nierenversagen oder bei erwachsenen Patienten mit nicht-myeloischer Krebserkrankung (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht), die zugleich eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) erhalten.

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

Eporatio darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen nicht zu kontrollierenden hohen Blutdruck haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

Dieses Arzneimittel kann für die folgenden Patienten nicht geeignet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören:

- Patienten mit Leberproblemen,
- Patienten mit krankhafter Veränderung der roten Blutkörperchen (homozygote Sichelzellanämie).

Ihr Blutdruck muss vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig kontrolliert werden. Falls Ihr Blutdruck ansteigt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks verschreiben. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen. Es kann auch erforderlich sein, die Dosis von Eporatio zu verringern oder die Behandlung mit Eporatio vorübergehend zu unterbrechen.

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein, selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um verschiedene Blutbestandteile und -werte zu kontrollieren. Zudem wird vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel der Eisengehalt in Ihrem Blut bestimmt. Falls Ihr Eisengehalt zu gering ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich ein Eisenpräparat verschreiben.

Wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder Atemnot haben, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnten Hinweise darauf sein, dass Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht wirksam ist. Ihr Arzt wird prüfen, ob andere Ursachen für Ihre Blutarmut vorliegen, und wird möglicherweise Ihr Blut und Ihr Knochenmark untersuchen.

Das medizinische Fachpersonal wird stets das von Ihnen angewendete Arzneimittel genau aufzeichnen. Dadurch können weitere Informationen zur Sicherheit von Arzneimitteln wie diesem gewonnen werden.

Gesunde Personen sollten Eporatio nicht anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei gesunden Personen kann bestimmte Blutwerte zu stark erhöhen und Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Eporatio und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anämie bei chronischem Nierenversagen

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind, wird Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren, dass ein bestimmter Blutwert (Hämoglobin) einen festgelegten Wert nicht überschreitet. Wird dieser Blutwert zu hoch, können Herz- oder Gefäßprobleme auftreten und das Sterberisiko kann sich erhöhen.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Eporatio ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Eporatio-Dosis kontrollieren, da eine wiederholte Erhöhung der Eporatio-Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

Wenn Sie eine Verkalkung der Nierengefäße (Nephrosklerose) haben und sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, wird Ihr Arzt abwägen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. In diesem Fall kann eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Dialyse-Patient sind, werden die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel eingesetzt. Wenn Sie mit Eporatio behandelt werden, muss die Dosis des die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittels möglicherweise erhöht werden. Andernfalls kann die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der arterio-venösen Fistel (die künstliche Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei Dialyse-Patienten durch eine Operation hergestellt wird) verursachen.

Wenn Sie Dialyse-Patient sind, werden die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel eingesetzt. Wenn Sie mit Eporatio behandelt werden, muss die Dosis des die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittels möglicherweise erhöht werden. Andernfalls kann die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der arterio-venösen Fistel (die künstliche Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei Dialyse-Patienten durch eine Operation hergestellt wird) verursachen.

Anämie bei Krebspatienten

Wenn Sie ein Krebspatient sind, sollten Sie wissen, dass dieses Arzneimittel möglicherweise als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken kann und in bestimmten Situationen möglicherweise einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine Daten vorliegen, die die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe belegen.

Anwendung von Eporatio 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eporatio wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, dass Sie unter diesen Umständen dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in diesem Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht anzuwenden, so lange Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Eporatio enthält Natrium

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

3. Wie ist Eporatio anzuwenden?

Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel wird von einem Arzt eingeleitet, der Erfahrungen in den oben genannten Anwendungsgebieten hat.

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

Die empfohlene Dosis beträgt...

Die Dosis von Eporatio (ausgedrückt in Internationalen Einheiten oder I.E.) ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, Ihrem Körpergewicht und der Art der Injektion (unter die Haut [subkutane Injektion] oder in eine Vene [intravenöse Injektion]). Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie errechnen.

Anämie bei chronischem Nierenversagen

Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt. Dialysepatienten erhalten die Injektion üblicherweise am Ende der Dialyse über eine arterio-venöse Fistel. Patienten, die sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, erhalten die Injektionen unter die Haut. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren. Wenn Sie nicht ausreichend auf Eporatio ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Eporatio-Dosis ändern müssen.

Die Behandlung mit Eporatio unterteilt sich in 2 Behandlungsphasen:
a) Korrektur der Blutarmut
Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut beträgt 20 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen
Nach Erreichen einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen wird von Ihrem Arzt die erforderliche Erhaltungsdosis festgelegt, um die Anzahl konstant zu halten.

Bei Injektionen unter die Haut kann die wöchentliche Dosis entweder als 1 Injektion pro Woche oder aufgeteilt auf 3 Injektionen pro Woche gegeben werden.

Bei Injektionen in die Vene kann die Gabe auf 2 Injektionen pro Woche umgestellt werden.

Wenn die Häufigkeit der Injektionen verändert wird, können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Die Behandlung mit Eporatio wird normalerweise langfristig durchgeführt.

Die Höchstdosis sollte 700 I.E. pro kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

Anämie bei Krebspatienten

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt. Die Injektion wird 1-mal pro Woche gegeben. Die Anfangsdosis beträgt 20.000 I.E. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen.

Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Üblicherweise werden Sie Eporatio bis einen Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

Die Höchstdosis sollte 60.000 I.E. nicht überschreiten.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Dieses Arzneimittel wird als Injektion mittels einer Fertigspritze gegeben.

Die Injektion wird entweder in eine Vene (intravenöse Injektion) oder in das Gewebe direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben.

Wenn Sie Eporatio als Injektion unter die Haut erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie nicht, sich dieses Arzneimittel selbst zu geben, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie für die Handhabung der Fertigspritze benötigen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt „7. Informationen zur Selbstinjektion“).

Eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung erfordert aber eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten
Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen genannt hat. Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist unwahrscheinlich, dass dies problematisch ist. Auch bei sehr hohen Blutspiegeln wurden bisher keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Eporatio vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Eporatio abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Stark erhöhter Blutdruck:

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein (häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen, bei bis zu 1 von 10 Behandelten), selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

- Allergische Reaktionen:
Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung des Gesichts wurden berichtet (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie Ihre Eporatio-Injektionen beenden und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

- Schwere Hautausschläge:
Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von Eporatio, 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.

- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse.

- Gelenkschmerzen.

- Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Grippeähnliche Beschwerden, wie Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit;
- Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

Nicht bekannt bei Patienten mit chronischem Nierenversagen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse.

Häufig bei Krebspatienten (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Gelenkschmerzen.

Nicht bekannt bei Patienten mit Krebs (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Thromboembolische Ereignisse, z. B. vermehrte Bildung von Blutgerinnseln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Eporatio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Sie können Eporatio aus dem Kühlschrank nehmen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren ohne das Verfalldatum zu überschreiten. Sobald Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums anwenden, ansonsten muss es entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trübe oder enthält Teilchen.

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 Eporatio enthält

- Der Wirkstoff ist: Epoetin theta.
 - Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 10.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 20.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 Mikrogramm) pro ml.
 - Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 Mikrogramm) pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Eporatio aussieht und Inhalt der Packung

Eporatio ist eine klare und farblose Injektionslösung in Fertigspritze zusammen mit einer Injektionsnadel.

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml und Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung. Packungen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Eporatio 10.000 I.E./1 ml, Eporatio 20.000 I.E./1 ml und Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Jede Fertigspritze enthält 1 ml Lösung. Packungen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Graf Arco Straße 3
89079 Ulm
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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB „Sicor Biotech“ Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Irland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB „Sicor Biotech“ filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Lietuva

UAB „Sicor Biotech“
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH,
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de
Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im März 2018.

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

7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Eporatio geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie Eporatio angewendet wird

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Material, das Sie benötigen

Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Eporatio,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen

- Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
- Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbeutel aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
- Kontrollieren Sie das Aussehen von Eporatio. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

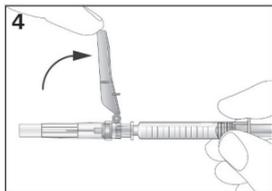
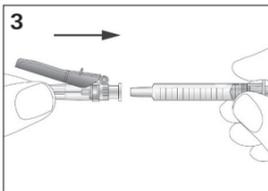
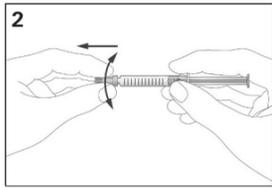
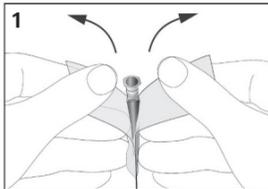
Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

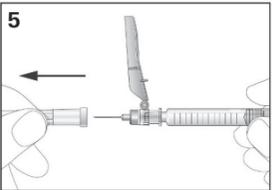
- Am Ende des Nadelbeutels befinden sich Laschen. Öffnen Sie den Nadelbeutel an den Laschen (siehe Abbildung 1).
- Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
- Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
- Ziehen Sie das Schutzschild von der Nadel weg in Richtung Schaft der Spritze. Das Schutzschild verbleibt in der von Ihnen eingestellten Position (siehe Abbildung 4).
- Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Eporatio *nicht* auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
- Entfernen Sie *nicht* die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
- Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Eporatio, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.*



Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Eporatio geben, müssen Sie folgendes tun:

- Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 5 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
- Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
- Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Eporatio-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Eporatio-Dosis in der Spritze ist.
- Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



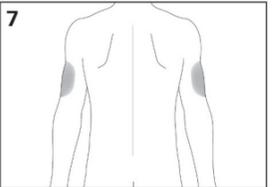
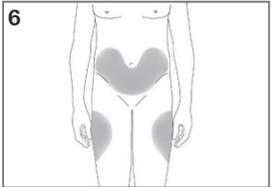
Wo die Injektion gegeben werden sollte

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

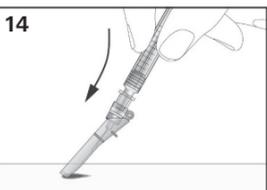
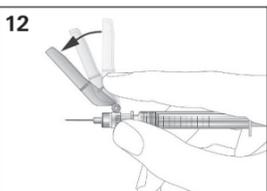
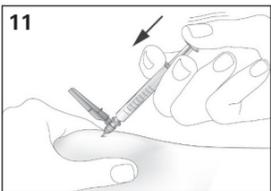
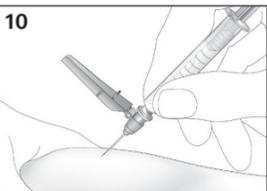
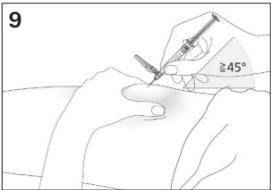
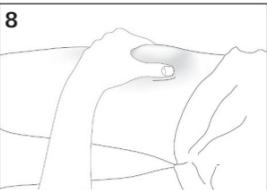
Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.



Wie Sie sich selbst injizieren sollten

- Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 8).
- Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Abbildungen 9 und 10).
- Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Abbildung 11).
- Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
- Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
- Drücken Sie das Schutzschild in Richtung Nadel (siehe Abbildung 12).
- Positionieren Sie das Schutzschild im Winkel von ca. 45° auf einer ebenen Fläche (siehe Abbildung 13).
- Drücken Sie die Nadel mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis deutlich ein Klicken zu hören ist (siehe Abbildung 14).
- Stellen Sie visuell sicher, dass die Nadel vollständig unter der Sperre im Schutzschild eingerastet ist (siehe Abbildung 15).
- Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Eporatio erneut.



Denken Sie daran

Bitte Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.