

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**NeoRecormon 500 I.E.**  
**NeoRecormon 2000 I.E.**  
**NeoRecormon 3000 I.E.**  
**NeoRecormon 4000 I.E.**  
**NeoRecormon 5000 I.E.**  
**NeoRecormon 6000 I.E.**  
**NeoRecormon 10000 I.E.**  
**NeoRecormon 20000 I.E.**  
**NeoRecormon 30000 I.E.**

**Injektionslösung in Fertigspritze**

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### 1. Was ist NeoRecormon und wofür wird es angewendet?

NeoRecormon enthält eine klare, farblose Lösung zur Injektion unter die Haut (*subkutan*) oder in die Vene (*intravenös*). Es enthält *Epoetin beta*, ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert. Epoetin beta wird in einem speziellen gentechnologischen Verfahren hergestellt und wirkt in gleicher Weise wie das natürliche Hormon Erythropoietin.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht oder Sie sich schlechter fühlen.

NeoRecormon wird angewendet zur:

- Behandlung der symptomatischen Anämie infolge chronischer Nierenerkrankung** (renale Anämie) bei Dialysepatienten oder noch nicht dialysierten Patienten.
- Vorbeugung einer Anämie bei Frühgeborenen** (Kinder mit einem Geburtsgewicht zwischen 750 und 1500 g, die vor der 34. Schwangerschaftswoche geboren wurden).
- Behandlung einer mit Symptomen auftretenden Anämie bei erwachsenen Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten.**
- Behandlung von Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden.** Die Gabe von Epoetin beta steigert die Menge an Eigenblut, die Ihnen vor der Operation entnommen und während oder nach der Operation wieder infundiert werden kann (dies nennt man *autologe Transfusion*).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NeoRecormon beachten?

**NeoRecormon darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch** gegen Epoetin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**
- wenn Sie Blutdruckprobleme haben**, die schwer zu behandeln sind
- wenn vor einer Operation eine Eigenblutspende geplant ist und:**
  - Sie innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** erlitten haben,
  - Sie an neu auftretenden oder verstärkten Schmerzen im Brustkorb infolge einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden (**instabile Angina pectoris**),
  - Sie ein Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** (*tiefe Venenthrombosen*) haben z. B. wenn bei Ihnen Blutgerinnsel bereits bekannt sind.

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft oder zutreffen könnte, **informieren Sie Ihren Arzt umgehend**.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NeoRecormon anwenden.

- wenn Ihr Baby mit NeoRecormon behandelt werden muss, wird Ihr Baby sorgfältig auf alle möglichen Auswirkungen auf die Augen überwacht werden**
- wenn sich Ihre Anämie** unter der Behandlung mit Epoetin **nicht verbessert**
- wenn Sie einen Mangel an bestimmten B-Vitaminen haben** (*Folsäure* oder *Vitamin B 12*)
- wenn Sie eine sehr hohe Konzentration an Aluminium** in Ihrem Blut haben
- wenn Sie eine hohe Anzahl an Blutplättchen haben**
- wenn Sie an einer chronischen Lebererkrankung leiden**
- wenn Sie an Epilepsie leiden**
- wenn Sie Antikörper gegen Erythropoietin und dadurch eine verminderte oder fehlende Produktion von roten Blutkörperchen** (*Erythroblastopenie*) während einer früheren Behandlung mit einem anderen Erythropoietin-Präparat **entwickelt haben**. In diesem Fall dürfen Sie nicht auf NeoRecormon umgestellt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung mit anderen Präparaten, die die Produktion der roten Blutkörperchen stimulieren, ist erforderlich:**

NeoRecormon ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Präparaten, die wie das humane Protein Erythropoietin 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 mittlerer 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 NeoRecormon und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

**Besonderer Warnhinweis**

Während der Behandlung mit NeoRecormon

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

*Wenn Sie ein Krebspatient sind*, sollten Sie wissen, dass NeoRecormon wie ein Wachstumsfaktor auf Blutzellen wirkt und deshalb unter Umständen einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eventuell eine Bluttransfusion zu bevorzugen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Über die Anwendung von NeoRecormon sollte bei noch nicht dialysierten *Patienten mit Nephrosklerose* individuell entschieden werden, da eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenfunktion bei diesen Patienten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

**Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren**, um:

- Ihre Kaliumspiegel im Serum zu überprüfen. Wenn Ihre Kaliumspiegel erhöht oder ansteigend sind, wird Ihr Arzt die Behandlung neu überdenken.
- Ihre Blutplättchenzahl zu bestimmen. Die Anzahl der Blutplättchen kann während der Behandlung mit Epoetin leicht bis mäßig ansteigen. Dies kann zu Änderungen bei der Blutgerinnung führen.

Ein Patient mit chronischer Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

Bei *Patienten mit chronischer Nierenerkrankung* ist häufig eine Anpassung der Heparin-Dosis während der Hämodialyse notwendig. Dies soll einen Verschluss des Dialyse-Systems verhindern.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

Bei *Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung unter Hämodialyse und mit dem Risiko einer Shunt-Thrombose* können sich Blutgerinnsel (*Thrombosen*) im Verbindungsstück zum Dialyse-System (*Shunt*) bilden. Ihr Arzt wird möglicherweise Acetylsalicylsäure verschreiben oder einen Wechsel des Shunts in Betracht ziehen.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

Bei der *Eigenblutspende vor einer Operation* muss der Arzt:

- überprüfen, ob Sie eine Eigenblutspende leisten können, besonders bei einem Körpergewicht von weniger als 50 kg,
- überprüfen, ob Sie über eine ausreichende Menge an roten Blutkörperchen verfügen (*Hämoglobinwert von mindestens 11 g/dl*),
- sicherstellen, dass nicht mehr als 12 % des Blutvolumens auf einmal gespendet werden.

**Wenden Sie NeoRecormon nicht missbräuchlich an**

Missbräuchliche Anwendung von NeoRecormon bei Gesunden kann zu einer Steigerung der Blutkörperchen führen und infolgedessen das Blut verdicken. Dies kann lebensbedrohliche Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems hervorrufen.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

**Anwendung von NeoRecormon 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Zur Anwendung von NeoRecormon bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine umfangreichen Erfahrungen vor. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt keinerlei Hinweise darauf, dass NeoRecormon die Fertilität bei Tieren beeinträchtigt. Das potenzielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

**NeoRecormon enthält Phenylalanin und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (Stoffwechselerkrankung, bei der die Aminosäure Phenylalanin nicht abgebaut werden kann) haben. Wenn Sie an *Phenylketonurie* erkrankt sind, sollten Sie die Behandlung mit **NeoRecormon mit Ihrem Arzt besprechen**.

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

#### 3. Wie ist NeoRecormon anzuwenden?

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

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 NeoRecormon ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Dosis ändern müssen.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Arztes begonnen werden. Weitere Injektionen können von Ihrem Arzt gegeben werden, oder Sie können sich NeoRecormon nach entsprechender Schulung selbst injizieren (siehe Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation).

NeoRecormon 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, um zu kontrollieren, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, indem er den Hämoglobingehalt bestimmt.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, indem er den Hämoglobingehalt bestimmt.

Ein Patient mit einer chronischen Nierenerkrankung, der eine Hämodialyse erhält, um Giftstoffe aus dem Blut zu entfernen.

**Dosierung von NeoRecormon**

Die Dosierung von NeoRecormon ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, der Art der Injektion (unter die Haut oder in eine Vene) und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie berechnen. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

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

**• Behandlung einer symptomatischen Anämie infolge einer chronischen Nierenerkrankung**

**Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt.** Wird die Lösung in eine Vene gespritzt, sollte sie über ca. 2 Minuten injiziert werden, z. B. bei Hämodialyse-Patienten am Ende der Dialyse über die arteriovenöse Fistel.

Bei Patienten, die keine Hämodialyse erhalten, wird gewöhnlich unter die Haut gespritzt.

Die Therapie mit NeoRecormon unterteilt sich in zwei Behandlungsphasen:

**a) Korrektur der Anämie**  
**Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut** beträgt 20 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht dreimal wöchentlich.  
**Nach 4 Wochen** wird der Arzt Tests durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung die Dosis gegebenenfalls auf 40 I.E./kg pro Injektion dreimal pro Woche anheben. Wenn nötig wird der Arzt die Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.  
Die wöchentliche Dosis kann auch in tägliche Gaben unterteilt werden.

**Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen** beträgt 40 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht dreimal wöchentlich.  
**Nach 4 Wochen** wird der Arzt Tests durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung die Dosis gegebenenfalls auf 80 I.E./kg pro Injektion dreimal pro Woche anheben. Wenn nötig wird der Arzt die Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.  
**Bei beiden Arten der Injektion** soll die maximale Dosis von 720 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche nicht überschritten werden.

**b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen**  
**Die Erhaltungsdosis:** Sobald Sie eine ausreichende Anzahl roter Blutkörperchen erreicht haben, wird die Dosis auf die Hälfte jener Dosis, die zur Korrektur der Anämie notwendig war, reduziert. Die Wochendosis kann sowohl als Einmaldosis als auch verteilt auf drei oder sieben Einzeldosen pro Woche verabreicht werden. Wenn Ihre Anzahl roter Blutkörperchen bei einer Einmalgabe pro Woche stabil ist, kann Ihre Dosierung auf eine Einmalgabe alle zwei Wochen umgestellt werden. In diesem Fall können Dosiserhöhungen notwendig werden.  
**Alle ein bis zwei Wochen** wird der Arzt möglicherweise die Dosis anpassen, um Ihre individuelle Erhaltungsdosis zu bestimmen.  
Die **Behandlung von Kindern** wird nach denselben Richtlinien begonnen. In klinischen Studien haben Kinder für gewöhnlich höhere Dosierungen von NeoRecormon benötigt (je jünger das Kind, umso höher die Dosis).  
Die Behandlung mit NeoRecormon ist normalerweise eine Langzeittherapie. Sie kann jedoch jederzeit, wenn nötig, unterbrochen werden.

- **Frühgeborenenanämie**

**Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.**

**Die Anfangsdosis** beträgt 250 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht des Säuglings, dreimal wöchentlich.

Epoetin beta

Der Nutzen der Behandlung mit NeoRecormon bei Frühgeborenen, die zuvor bereits transfundiert wurden, ist möglicherweise geringer ausgeprägt als bei nicht transfundierten Kindern.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 6 Wochen.

- **Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten**

Epoetin beta

**Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.**

Epoetin beta

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung mit NeoRecormon einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder weniger beträgt.

Nach Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt den Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl halten.

Epoetin beta

**Die wöchentliche Anfangsdosis** beträgt 30.000 I.E. Diese Dosis kann als eine einmalige Injektion gegeben werden oder auf drei bis sieben Einzelgaben pro Woche verteilt werden. **Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.** Abhängig vom Ergebnis der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder erniedrigen bzw. gegebenenfalls die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte sollten einen Wert von 12 g/dl nicht überschreiten.

Epoetin beta

Die Therapie sollte bis zu 4 Wochen nach Beendigung der Chemotherapie fortgesetzt werden.

**Die maximale Dosis** von 60 000 I.E. pro Woche sollte nicht überschritten werden.

- **Behandlung von Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden**

Epoetin beta

**Die Injektionen werden in eine Vene über 2 Minuten oder unter die Haut gespritzt.**

Epoetin beta

**Die Dosierung von NeoRecormon** ist abhängig von Ihrer körperlichen Verfassung, der Anzahl vorhandener roter Blutkörperchen und der vorgesehenen Menge Eigenblut, welche vor der Operation gespendet werden soll.

Epoetin beta

Die vom Arzt berechnete Dosis wird zweimal wöchentlich über vier Wochen gegeben. NeoRecormon sollte im Anschluss an eine Blutspende verabreicht werden.

Epoetin beta

**Die maximale Dosis** sollte nicht überschritten werden

- bei Injektionen in die Vene: 1 600 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche
- bei Injektionen unter die Haut: 1 200 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche.

Epoetin beta

**Wenn Sie eine größere Menge von NeoRecormon gespritzt haben, als Sie sollten**

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie sich zu viel NeoRecormon gespritzt haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Vermutlich sind keine schwerwiegenden Folgen zu befürchten. Selbst bei sehr hohen Blutspiegeln sind keine Vergiftungserscheinungen beobachtet worden.

Epoetin beta

**Wenn Sie die Anwendung von NeoRecormon vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Epoetin beta

**Wenden Sie nicht die doppelte Menge an,** wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Epoetin beta

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Epoetin beta

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

Epoetin beta

**Nebenwirkungen, die bei jedem Patienten auftreten können**

- **Bei den meisten Patienten (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) verringert sich der Blut-Eisenwert.** Beinahe alle Patienten müssen daher während der Behandlung mit NeoRecormon eine Eisensubstitution erhalten.
- **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)** traten **Allergien oder Hautreaktionen** auf, wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)** ereigneten sich **schwere allergische Reaktionen**, insbesondere direkt nach einer Injektion. Diese müssen unverzüglich behandelt werden. **Sollten Sie die folgenden Symptome an sich beobachten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: ungewöhnlich schweres Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Schwellung von Zunge, Gesicht oder Rachen oder Schwellungen um die Einstichstelle; Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit.**
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)** traten, **insbesondere zu Beginn der Behandlung, grippeähnliche Symptome wie** Fieber, Frösteln, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Knochenschmerzen und/oder generelles Unwohlsein auf. Diese Reaktionen waren gewöhnlich schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwanden nach wenigen Stunden oder Tagen wieder.

Epoetin beta

- Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielseibenartige 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 NeoRecormon, 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.

Epoetin beta

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (renale Anämie)**

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind eine **Erhöhung des Blutdrucks bzw. die Verstärkung eines bereits bestehenden Bluthochdrucks und Kopfschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Therapie. Ihr Arzt wird den Bluthochdruck medikamentös behandeln oder die Therapie mit NeoRecormon vorübergehend unterbrechen.
- **Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, insbesondere bei plötzlich auftretenden, stechenden, migräneartigen Kopfschmerzen, Verwirrtheitszuständen, Sprachstörungen, Gangstörungen, epileptischen Anfällen oder Krämpfen.** Diese Symptome können Anzeichen eines stark erhöhten Blutdrucks (*hypertensive Krise*) sein, auch wenn Ihr Blutdruck für gewöhnlich normal oder niedrig ist, und erfordern eine sofortige Behandlung.
- **Wenn Sie zu niedrigem Blutdruck oder Komplikationen mit Ihrem Shunt neigen,** besteht das Risiko einer *Shunt-Thrombose* (Blutgerinnsel im Verbindungsstück zum Dialysesystem).
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)** kam es **bei einigen Patienten zu erhöhten Kalium- oder Phosphat-Spiegeln** im Blut. Diese können vom Arzt behandelt werden.
- **Während der Therapie mit Erythropoietin wurden Fälle von *Erythroblastopenie (pure red cell aplasia, PRCA)* beobachtet, die durch neutralisierende Antikörper hervorgerufen wurden.** Einzelfälle hat es auch unter der Therapie mit NeoRecormon gegeben. PRCA bedeutet, dass der Körper keine oder nur vermindert rote Blutkörperchen bildet. Dies verursacht eine schwere Anämie (Blutarmut), deren Symptome unter anderem ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit sind. Wenn Ihr Körper neutralisierende Antikörper bildet, wird Ihr Arzt die Therapie mit NeoRecormon abbrechen und die für Sie am besten geeignete Maßnahme zur Behandlung Ihrer Anämie festlegen.

Epoetin beta

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten**

- **Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks** kommen, der medikamentös behandelt werden kann. **Gelegentlich** können auch **Kopfschmerzen** auftreten.
- **Ein Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** wurde beobachtet.

Epoetin beta

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden**

- **Ein leichter Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** wurde beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie 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 auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

Epoetin beta

#### 5. Wie ist NeoRecormon aufzubewahren?

Epoetin beta

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Eine Fertigspritze kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- 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.

Epoetin beta

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Epoetin beta

**Was NeoRecormon enthält**

Epoetin beta

- Der Wirkstoff ist: Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält entweder 500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000, 20000 oder 30000 I.E. (Internationale Einheiten) Epoetin beta in 0,3 ml oder 0,6 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Harnstoff, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Calciumchlorid-Dihydrat, Glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsäure und L-Phenylalanin und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „NeoRecormon enthält Phenylalanin und Natrium“).

Epoetin beta

**Wie NeoRecormon aussieht und Inhalt der Packung**

Epoetin beta

NeoRecormon ist eine Lösung in einer Fertigspritze zur Injektion

Die Lösung ist farblos, klar bis schwach opaleszent.

Epoetin beta

NeoRecormon 500 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E., 4000 I.E., 5000 I.E. und 6000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,3 ml Lösungsmittel.

NeoRecormon 10000 I.E., 20000 I.E. und 30000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Lösungsmittel.

Epoetin beta

NeoRecormon ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

Epoetin beta

NeoRecormon 500 I.E.

1 Fertigspritze mit 1 Nadel (30G1/2) oder

6 Fertigspritzen mit 6 Nadeln (30G1/2).

Epoetin beta

NeoRecormon 2000 I.E., 3000 I.E., 4000 I.E., 5000 I.E., 6000 I.E., 10000 I.E und 20000 I.E.

1 Fertigspritze mit 1 Nadel (27G1/2) oder

6 Fertigspritzen mit 6 Nadeln (27G1/2).

Epoetin beta

NeoRecormon 30000 I.E.

1 Fertigspritze mit 1 Nadel (27G1/2) oder

4 Fertigspritzen mit 4 Nadeln (27G1/2).

Epoetin beta

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Epoetin beta

**Zulassungsinhaber:**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Epoetin beta

**Hersteller:**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Epoetin beta

**Parallel vertrieben von:**

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Epoetin beta

**Umgepackt von:**

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Epoetin beta

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

Epoetin beta

**Deutschland**

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Epoetin beta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

Epoetin beta

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