

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### EPREX 2000 IE/ml, 4000 IE/ml, 10.000 IE/ml und 40.000 IE/ml INJEKTIONSLÖSUNG in FERTIGSPRITZEN

(Epoetin alfa)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal 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, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

EPREX enthält der Wirkstoff Epoetin alfa, ein Eiweiß, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des menschlichen Eiweißes Erythropoetin (e-ri-tro-po-e-tin) und wirkt auf die gleiche Weise.

- **EPREX wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenkrankheit bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet**
  - bei Kindern unter Hämodialyse
  - bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Bauchfelldialyse (Peritonealdialyse)
  - bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen

Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden, können Sie zu wenig rote Blutkörperchen haben, wenn Ihre Nieren nicht ausreichend Erythropoetin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bilden. EPREX wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

- **EPREX wird zur Behandlung einer Blutarmut bei Erwachsenen angewendet, die Chemotherapie erhalten** gegen solide Tumoren, eines malignen Lymphoms oder eines multiplen Myeloms (Knochenmarkkrebs) und die möglicherweise eine Bluttransfusion benötigen. EPREX kann bei diesen Patienten die Notwendigkeit einer Bluttransfusion vermindern.
- **EPREX wird bei Erwachsenen mit mäßiger Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden**, welches ihnen während oder nach der

Operation wieder verabreicht werden kann. Da EPREX die Bildung von roten Blutkörperchen anregt, können Ärzte bei diesen Patienten mehr Blut abnehmen.

- **EPREX wird bei Erwachsenen mit mäßiger Blutarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht** (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Bluttransfusionen zu vermindern.
- **EPREX wird zur Behandlung einer Blutarmut bei Erwachsenen mit einer Knochenmarkerkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome) angewendet.** EPREX kann die Notwendigkeit einer Bluttransfusion verringern.

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

### EPREX darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen** nach einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich EPREX), **eine Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde.** Siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich.*
- **wenn Sie an Bluthochdruck leiden**, der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt ist.
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (so dass die Ärzte Ihnen mehr Blut abnehmen können), wenn Sie während oder nach der Operation **keine Eigenbluttransfusionen erhalten können.**
- **wenn bei Ihnen ein großer orthopädischer Eingriff** (wie z. B. Hüft- oder Knieoperation) **geplant ist** und Sie
  - einer schweren Herzkrankheit haben;
  - an ernsthafte Erkrankungen der Venen und Arterien leiden;
  - vor kurzem einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten;
  - keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen dürfen,kann es sein, dass EPREX für Sie ungeeignet ist. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit EPREX Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie kein Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie EPREX nicht anwenden.**

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EPREX ist erforderlich

**EPREX und andere Arzneimittel, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln erhöhen. Dieses Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren** für die Entwicklung von Blutgerinnseln haben (z. B., wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel hatten oder *übergewichtig sind, Diabetes oder eine Herzkrankheit haben oder wenn Sie wegen einer Operation oder Erkrankung lange Zeit bettlägerig sind*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Dinge. Er kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob EPREX für Sie geeignet ist.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren**, wenn eines oder mehrere dieser folgenden Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie EPREX trotzdem anwenden, konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

- **Wenn Sie wissen, dass Sie an Folgendem leiden** oder gelitten haben:
  - **hohem Blutdruck**
  - **epileptischen Anfällen oder Konvulsionen**
  - **Lebererkrankung**
  - **Blutarmut anderer Ursache**
  - **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung)**
  - **einer Latexallergie. Die Nadelhülle dieses Arzneimittels enthält Latex, der schwere Allergien bei Personen auslösen kann, die empfindlich auf Latex reagieren. Siehe Abschnitt 4 für Anzeichen einer allergischen Reaktion.**
- **Wenn Sie Nierenpatient mit chronischem Nierenversagen sind**, und insbesondere, falls Sie unzureichend auf EPREX reagieren, wird Ihr Arzt Ihre Dosis EPREX kontrollieren. Bei wiederholter Steigerung der Dosis EPREX, falls Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, kann nämlich das Risiko auf Probleme von Herz und Blutgefäßen steigen, wodurch Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall und den Tod haben.
- **Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. EPREX), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung beeinflussen. **Abhängig von Ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.**
- **Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von EPREX bei Patienten mit Kopf- und Halskrebs und bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs, die Chemotherapie erhalten, mit einem kürzeren Überleben und einer höheren Sterberate verbunden sein kann.
- 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 EPREX und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

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

EPREX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Protein Erythropoietin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie anwenden. Wenn Ihnen während der Behandlung aus dieser

Gruppe ein anderes Arzneimittel als EPREX gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

### **Anwendung von EPREX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Wenn Sie ein Arzneimittel mit Cyclosporin anwenden** (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Cyclosporinspiegels anordnen, während Sie mit EPREX behandelt werden.

**Eisenpräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel** können die Wirksamkeit von EPREX erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese einnehmen dürfen.

**Wenn Sie ein Krankenhaus, eine Klinik oder einen Hausarzt zu Rate ziehen**, müssen Sie darauf hinweisen, dass Sie mit EPREX behandelt werden. Dieser Umstand kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren**, wenn einer der folgenden Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie EPREX trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

- **Wenn Sie schwanger sind** oder vermuten, schwanger zu sein.
- **Wenn Sie stillen.**

### **EPREX enthält Natrium**

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

### **EPREX enthält Polysorbat 80**

Dieses Arzneimittel enthält höchstens 0,30 mg Polysorbat 80 in jeder Spritze, was einer Konzentration von 0,30 mg/ml entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

## **3. Wie ist EPREX anzuwenden?**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.**

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht** und hat entschieden, dass Sie mit EPREX behandelt werden müssen.

EPREX kann als Injektion verabreicht werden:

- **entweder** in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan)

Ihr Arzt wird entscheiden, wie EPREX injiziert werden soll. Die Injektion wird normalerweise von einem Arzt, einer Pflegekraft oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Manche Patienten können, abhängig davon wozu sie eine EPREX-Behandlung

benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von EPREX*.

Wenden Sie EPREX nicht an:

- nach dem auf dem Etikett und der Verpackung angegeben Verfalldatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Mittel versehentlich eingefroren war, oder
- wenn der Kühlschrank ausgefallen ist

Die EPREX Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Anwendung von EPREX **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck messen.**

### **Patienten mit Nierenerkrankung**

- Ihr Arzt wird Ihr Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- Die übliche Anfangsdosis** von EPREX bei Erwachsenen und Kindern beträgt 50 Internationale Einheiten (IE) pro Kilogramm (/kg) Körpergewicht dreimal pro Woche.
- Bei Bauchfelldialyse-Patienten kann EPREX zweimal pro Woche angewendet werden.
- Erwachsenen und Kindern wird EPREX entweder als Injektion in eine Vene oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, verabreicht. Wenn dieser Zugang (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Ihnen EPREX unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies schließt dialysepflichtige und noch nicht dialysepflichtige Patienten ein.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht, und kann die Dosis anpassen; gewöhnlich nicht häufiger als alle vier Wochen. Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre EPREX-Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung kann, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten, weiter angepasst werden. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, die die Symptome Ihrer Blutarmut unter Kontrolle halten kann.
- Wenn Sie unzureichend auf EPREX reagieren, wird Ihr Arzt Ihre Dosis kontrollieren und Sie informieren, falls Sie die Dosis von EPREX verändern müssen.
- Wenn Sie ein wesentlich verlängertes Dosierungsintervall (mehr als eine Woche) von EPREX haben, könnte es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der EPREX-Dosis oder eine häufigere Verabreichung benötigen.
- Sie können vor und während der EPREX-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn der Behandlung mit EPREX einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

### **Erwachsene unter Chemotherapie**

- Ihr Arzt kann die EPREX-Behandlung einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel 10 g/dl oder darunter liegt.

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** 150 IE pro Kilogramm Körpergewicht dreimal pro Woche **oder** 450 IE pro Kilogramm Körpergewicht einmal pro Woche.
- EPREX wird als Injektion unter die Haut verabreicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die EPREX-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der EPREX-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit EPREX üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

### **Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden**

- **Die übliche Dosis** beträgt 600 IE pro Kilogramm Körpergewicht zweimal pro Woche.
- EPREX wird über drei Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, unmittelbar nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der EPREX-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

### **Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff geplant ist**

- **Die empfohlene Dosis** beträgt 600 IE pro Kilogramm Körpergewicht einmal pro Woche.
- EPREX wird Ihnen jede Woche über einen Zeitraum von drei Wochen vor dem Eingriff und am Tag des Eingriffs als Injektion unter die Haut verabreicht.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tagen vor der Operation, am Operationstag, sowie an den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 IE/kg.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der EPREX-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

### **Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom**

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit EPREX einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, den Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- EPREX wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 IE pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die EPREX-Behandlung anspricht.

### **Anleitung zur Selbstinjektion von EPREX**

Zu Beginn der Behandlung wird die EPREX Injektion normalerweise vom Arzt oder vom Pflegepersonal verabreicht. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie EPREX unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird.

- **Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft entsprechend unterwiesen worden sind.**

- **Wenden Sie EPREX immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Pflegekraft an.**
- **Wenden Sie EPREX nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist: siehe Abschnitt 5. *Wie ist EPREX aufzubewahren?***
- **Warten Sie vor der Anwendung so lange bis die EPREX Spritze Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten.**

**Verabreichen Sie nur eine Dosis EPREX aus jeder Spritze.**

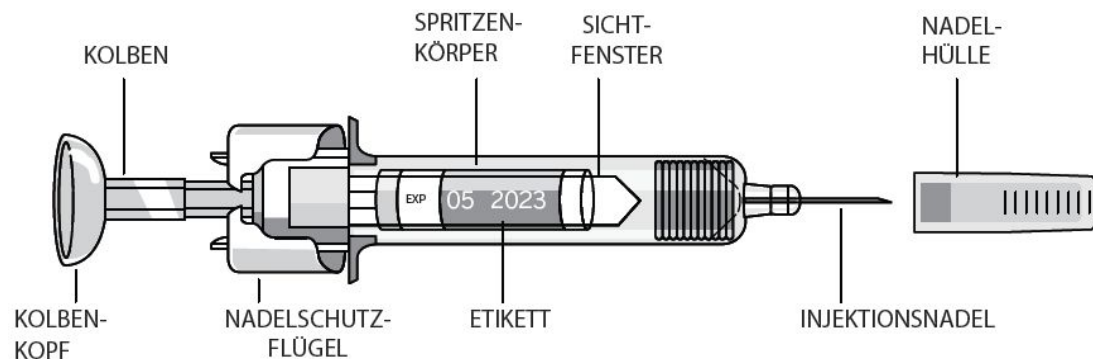
Wenn EPREX unter die Haut (subkutan) injiziert wird, beträgt die injizierte Menge normalerweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion.

EPREX ist alleine zu verabreichen und darf nicht mit anderen Injektionsflüssigkeiten gemischt werden.

**EPREX Spritzen nicht schütteln.** Längeres, kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn es kräftig geschüttelt wurde.

**Ablauf der Selbstinjektion unter die Haut bei Anwendung einer Fertigspritze:**

Die Fertigspritzen sind mit dem Nadelschutz PROTECS™ versehen, der zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch beiträgt. Dies ist auf der Packung angegeben.



- **Nehmen Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank.** Die Flüssigkeit muss Raumtemperatur erreichen. Während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur, entfernen Sie nicht die Nadelhülle von der Spritze.
- **Überprüfen Sie die Spritze** um sicherzustellen, dass es die richtige Dosis ist, das Verfallsdatum nicht überschritten ist, die Spritze nicht beschädigt ist und die Lösung klar und nicht gefroren ist.
- **Entfernen Sie den abziehbaren Teil des Etiketts von der Spritze. Wenn Sie die nummerierten Teilstriche durch das Sichtfenster nicht sehen können, halten Sie den Spritzenkörper fest und drehen Sie die Spritze vorsichtig an der Nadelhülle, um die nummerierten Teilstriche mit dem Sichtfenster auszurichten.**
- **Wählen Sie eine Injektionsstelle.** Geeignete Stellen sind die obere Hälfte des Oberschenkels sowie der Bauch (Abdomen), allerdings nicht in der Nähe des Nabels. Wechseln Sie täglich die Injektionsstelle.
- **Waschen Sie sich die Hände. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.**
- **Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an.**
- **Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelhülle an.**

- **Ziehen Sie niemals am Kolben.**
- **Entfernen Sie nicht die Nadelhülle von der Fertigspritze, solange Sie nicht für die EPREX Injektion vorbereitet sind.**
- **Nehmen Sie die Nadelhülle von der Spritze;** halten Sie hierzu die Spritze am Spritzenkörper fest und ziehen Sie die Nadelhülle vorsichtig ab, ohne diese zu drehen. Die Nadel nicht berühren und die Spritze nicht schütteln.
- **Entfernen Sie die Luftblase, indem Sie die Fertigspritze mit der Nadel nach oben zeigend halten und vorsichtig den Kolben herunterdrücken, bis ein Tropfen Flüssigkeit aus der Nadelspitze kommt.**
- **Sollten Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes nur eine Teildosis aus der Spritze benötigen, drücken Sie den Kolben bis zum gewünschten nummerierten Teilstrich herunter, um vor der Injektion die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.**
- **Berühren Sie nicht die Nadelschutzflügel, damit die Nadel nicht vorzeitig vom Nadelschutz umhüllt wird.**
- **Fassen Sie eine Hautfalte** zwischen Ihrem Zeigefinger und Daumen. Drücken Sie jedoch nicht zu stark zu.
- **Stechen Sie die Nadel vollständig in die Hautfalte.** Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft hat Ihnen dies wahrscheinlich gezeigt.
- **Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen soweit wie möglich in die Spritze, um die gesamte Flüssigkeitsmenge einzuspritzen.** Drücken Sie langsam und gleichmäßig, während Sie die Hautfalte kräftig festhalten. **Der PROTECS™ Nadelschutz wird nicht aktiviert, bis die gesamte Dosis verabreicht ist. Sie können ein Klicken hören, wenn der Nadelschutz PROTECS™ aktiviert wurde.**
- **Wenn der Kolben vollständig eingedrückt ist,** ziehen Sie die Nadel zurück und lassen Sie die Hautfalte los.
- **Nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Kolben,** damit sich die Spritze aufwärts bewegen kann, bis die gesamte Nadel vollständig mit dem PROTECS™ Nadelschutz bedeckt ist.
- **Wenn Sie die Nadel aus der Haut herausziehen, kann sich an der Injektionsstelle ein wenig Blut befinden. Das ist normal. Sie können nach der Injektion einen antiseptischen Tupfer** einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken.
- **Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze** in einem sicheren Behältnis: siehe Abschnitt 5. *Wie ist EPREX aufzubewahren?*

### **Wenn Sie eine größere Menge von EPREX angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich den Arzt, das Pflegepersonal, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245 245), wenn Sie glauben, dass zu viel EPREX injiziert wurde. Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung von EPREX sind unwahrscheinlich.

### **Wenn Sie die Anwendung von EPREX vergessen haben**

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald Sie daran denken. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge um eine vergessene Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin einnehmen**

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und zur Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie, einer schweren Form der Anämie, führt. EPREX ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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 mittlerer 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 EPREX, 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.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen.

- **Durchfall**
- **Gefühl von Übelkeit in Ihrem Magen**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- **Stauung in den Atemwegen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen wurden bei Patienten mit Nierenerkrankung berichtet, die noch nicht dialysiert wurden.

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.

- **Erhöhter Blutdruck. Kopfschmerzen**, vor allem plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle**. Dies können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Beinvenenthrombose und Embolie), die eine dringende Behandlung erfordern. Als Anzeichen können **Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und Schmerzen, Schwellung und Rötung, üblicherweise der Beine**, auftreten.
- **Husten**
- **Hautausschlag, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen**
- **Grippeähnliche Symptome**, wie Kopfschmerzen, (anhaltende) Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Wenn diese Symptome während der intravenösen Injektion auftreten, kann eine langsamere Verabreichung der Injektion fortan helfen.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- **Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger**

- **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen.

- **Hohe Kaliumspiegel im Blut**, die zu einer Herzrhythmusstörung führen können (dies ist bei Patienten unter Dialyse eine sehr häufige Nebenwirkung).
- **Krampfanfälle**
- **Verstopfung von Nase oder Atemwegen**
- **Allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

#### Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.

- **Symptome einer Erythroblastopenie**

Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark zu bilden. Erythroblastopenie kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut führen. Die Symptome sind:**

- **ungewöhnliche Müdigkeit**
- **Schwindelgefühl**
- **Kurzatmigkeit**

Über eine Erythroblastopenie wurde sehr selten, meist bei Patienten mit Nierenerkrankungen nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit EPREX und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, berichtet.

- Der Spiegel kleiner Blutkörperchen (sogenannte Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, ansteigen. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
  - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
  - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
  - juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Verfärbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können.

Wenn Sie hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialyseshunt bilden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.
- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparindosis während der Dialyse zu erhöhen.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen oder wenn Sie während der Behandlung mit EPREX andere Nebenwirkungen bemerken.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist EPREX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Sie dürfen EPREX aus dem Kühlschrank nehmen und höchstens 3 Tage lang bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur (bis zu 25°C) erreicht hat, muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen verbraucht oder entsorgt werden.

Nicht einfrieren oder schütteln.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Verschluss beschädigt oder wenn die Flüssigkeit gefärbt ist, oder Sie Partikel darin schweben sehen. Falls Sie Derartiges beobachten, entsorgen Sie das Arzneimittel.

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 EPREX enthält**

**Der Wirkstoff ist:** Epoetin alfa (Mengenangaben: siehe Tabelle unten).

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie EPREX aussieht und Inhalt der Packung**

EPREX wird als Injektionslösung in Fertigspritzen angeboten. Die Fertigspritzen sind mit dem PROTECS™ Nadelschutz versehen (siehe Tabelle unten). EPREX ist eine klare, farblose Lösung.

Darreichungsform	Darreichung entsprechend in Menge/Volumen für jede Stärke	Menge an Epoetin alfa
Packung mit 6 einzelnen Fertigspritzen mit PROTECS™ Nadelschutz	<u>2000 IE/ml:</u> 1000 IE/0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	<u>4000 IE/ml:</u> 2000 IE/0,5 ml	16,8 Mikrogramm
	<u>10.000 IE/ml:</u> 3000 IE/0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4000 IE/0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5000 IE/0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6000 IE/0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	8000 IE/0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	10.000 IE/1,0 ml	84,0 Mikrogramm
	Packung mit 1 einzelnen Fertigspritze mit PROTECS™ Nadelschutz	20.000 IE/0,5 ml
30.000 IE/0,75 ml		252 Mikrogramm
40.000 IE/1,0 ml		336 Mikrogramm
Packung mit 4 einzelnen Fertigspritzen mit PROTECS™ Nadelschutz	20.000 IE/0,5 ml	168 Mikrogramm
	30.000 IE/0,75 ml	252 Mikrogramm
	40.000 IE/1,0 ml	336 Mikrogramm
Packung mit 6 einzelnen Fertigspritzen mit PROTECS™ Nadelschutz	20.000 IE/0,5 ml	168 Mikrogramm
	30.000 IE/0,75 ml	252 Mikrogramm
	40.000 IE/1,0 ml	336 Mikrogramm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

#### Hersteller

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Niederlande

### **Zulassungsnummern**

Eprex 1000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE169915 - LU: 2009080521

Eprex 2000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE169924 - LU: 2009080522

Eporex 3000 IE/0,3 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE169933 - LU: 2009080523  
Eporex 4000 IE/0,4 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE169942 - LU: 2009080524  
Eporex 5000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE220604 - LU: 2009080525  
Eporex 6000 IE/0,6 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE220613 - LU: 2009080526  
Eporex 8000 IE/0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE220631 - LU: 2009080528  
Eporex 10.000 IE/1,0 ml, Injektionslösung in Fertigspritze: BE169951 - LU: 2009080530  
Eporex 20.000 IE/0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze: BE291401 - LU: 2009080520  
Eporex 30.000 IE/0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze: BE313686 - LU: 2009080519  
Eporex 40.000 IE/1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze: BE291392 - LU: 2009080518

### **Verschreibungsstatus**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden**

**Bezeichnungen zugelassen:**

AT-DE: ERYPO®

BE-EL-FR-IT-LU-NL-PT-ES-UK (Nordirland): EPREX®

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**