

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**NeoRecormon 500 I.E.
NeoRecormon 2.000 I.E.
NeoRecormon 3.000 I.E.
NeoRecormon 4.000 I.E.
NeoRecormon 5.000 I.E.
NeoRecormon 6.000 I.E.
NeoRecormon 10.000 I.E.
NeoRecormon 20.000 I.E.
NeoRecormon 30.000 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

1. Was ist NeoRecormon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NeoRecormon beachten?
3. Wie ist NeoRecormon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NeoRecormon aufzubewahren?
6. 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 1.500 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 anfallsartig neu oder häufiger 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.**

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** (*aregenerative Anämie*) 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 mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von 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 NeoRecormon-Dosis überprüfen, da eine wiederholte Erhöhung der NeoRecormon-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 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:

- Ihren Kalium-Spiegel im Serum zu überprüfen. Wenn Ihr Kaliumspiegel erhöht oder ansteigend ist, 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.

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

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.

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.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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 0,5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NeoRecormon anzuwenden?

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

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

Wenn Sie nicht ausreichend auf 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 die 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.

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 NeoRecormon-Dosis 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.

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**

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.

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.

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.

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**

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

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.

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

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.

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.

Wenn Sie die Anwendung von NeoRecormon vergessen haben

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die bei jedem Patienten auftreten können

- **Bei den meisten Patienten (sehr häufig, kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) verringert sich der Blut-Eisenwert.** Beinahe alle Patienten müssen daher während der Behandlung mit NeoRecormon eine Eisensubstitution erhalten.
- **Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) traten Allergien oder Hautreaktionen** auf, wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.
- **Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten) 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 bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten) traten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Grippe-ähnliche 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.
- 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 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.

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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)**. 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, Migräne-artigen Kopfschmerzen, Verwirrheitszuständen, 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 bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten) 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 aregenerativer Anämie (*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.

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.

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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615
Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist NeoRecormon aufzubewahren?

- 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeoRecormon enthält

- Der Wirkstoff ist: Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält entweder 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 oder 30.000 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, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsäure und L-Phenylalanin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NeoRecormon aussieht und Inhalt der Packung

NeoRecormon ist eine Lösung in einer Fertigspritze zur Injektion
Die Lösung ist farblos, klar bis schwach opaleszent.

NeoRecormon 500 I.E., 2.000 I.E., 3.000 I.E., 4.000 I.E., 5.000 I.E. und 6.000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,3 ml Lösungsmittel.

NeoRecormon 10.000 I.E., 20.000 I.E. und 30.000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Lösungsmittel.

NeoRecormon ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

NeoRecormon 500 I.E.

1 Fertigspritze mit einer Kanüle (30G1/2) oder
6 Fertigspritzen mit 6 Kanülen (30G1/2).

NeoRecormon 2.000 I.E., 3.000 I.E., 4.000 I.E., 5.000 I.E., 6.000 I.E., 10.000 I.E. und 20.000 I.E..

1 Fertigspritze mit einer Kanüle (27G1/2) oder
6 Fertigspritzen mit 6 Kanülen (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 I.E.

1 Fertigspritze mit einer Kanüle (27G1/2) oder
4 Fertigspritzen mit 4 Kanülen (27G1/2).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

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

NeoRecormon Fertigspritze Gebrauchsanleitung

Die folgende Anleitung erklärt, wie Sie sich eine Injektion von NeoRecormon geben. Stellen Sie sicher, dass Sie die Gebrauchsanleitung sowie die „Gebrauchsinformation: Information für Anwender“ sorgfältig durchgelesen und verstanden haben und befolgen Sie diese, bevor Sie sich NeoRecormon injizieren. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie NeoRecormon ordnungsgemäß vorzubereiten und zu injizieren ist, bevor Sie es das erste Mal anwenden. Injizieren Sie sich NeoRecormon nicht selbst, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

NeoRecormon kann auf zwei verschiedene Arten angewendet werden; Ihr Arzt wird entscheiden, welche die Richtige für Sie ist:

- Intravenöse Anwendung (in eine Vene oder einen Venenzugang [Venenport]). Diese darf nur von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Subkutane Anwendung (unter die Haut).

Bevor Sie beginnen

- **Nehmen Sie die Nadelkappe nicht ab**, bis Sie bereit sind, sich NeoRecormon zu injizieren.
- **Versuchen Sie zu keinem Zeitpunkt**, die Spritze in ihre Einzelteile zu zerlegen.
- **Verwenden Sie die Spritze niemals erneut.**
- **Verwenden Sie die Spritze nicht**, wenn diese fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- Lassen Sie die Spritze **nicht unbeaufsichtigt**.
- Bewahren Sie die Spritze, die Nadel und das durchstichsichere Abfallbehältnis außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

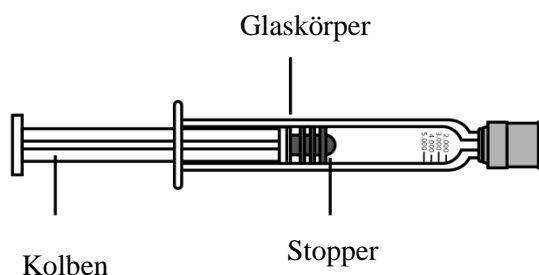
Aufbewahrungshinweise

- Bewahren Sie die nicht verwendeten Fertigspritzen in der Originalpackung und im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf.
- Bewahren Sie Ihre Spritze nicht in direktem Sonnenlicht auf.
- **Nicht** einfrieren.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn diese eingefroren war.
- Bewahren Sie die Spritze stets trocken auf.

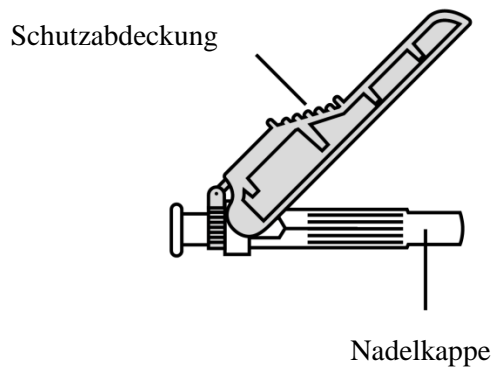
Was Sie für die Injektion benötigen:

In der Packung enthalten:

- NeoRecormon Fertigspritze(n)



- 27G- oder 30G- Injektionsnadel(n) (abhängig von verschriebener Stärke des Arzneimittels) mit Schutzabdeckung (für die Vorbereitung, Dosisbemessung und Injektion des Arzneimittels).



Hinweis: Jede Packung enthält 1 Spritze/1 Injektionsnadel oder 4 Spritzen/4 Injektionsnadeln oder 6 Spritzen/6 Injektionsnadeln.

- Gebrauchsanleitung und die Informationen für den Anwender.

Nicht in der Packung enthalten:

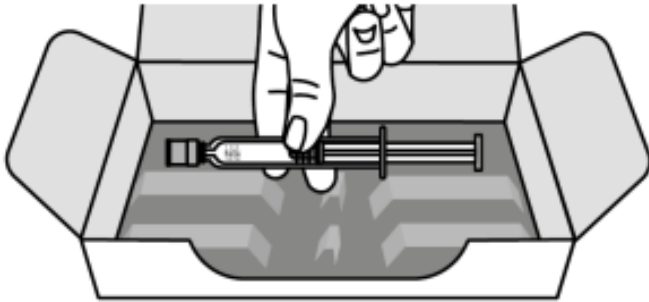
- 1 Alkoholtupfer.
- 1 trockener, steriler Tupfer.
- 1 durchstichsicheres Abfallbehältnis für die Entsorgung der Gummikappe, Nadelkappe und der gebrauchten Spritze.

Vorbereitung der Injektion

- 1 Suchen Sie sich eine gut beleuchtete, saubere, ebene Arbeitsfläche.
 - Nehmen Sie die Packung mit der Spritze und der Nadel bzw. den Spritzen und den Nadeln aus dem Kühlschrank.
- 2 Überprüfen Sie, ob die Packung nicht beschädigt wurde und ob das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.
 - Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, wenn die Spritze fallen gelassen oder beschädigt wurde oder wenn die Packung vor der ersten Verwendung nicht mehr unversehrt erscheint. Fahren Sie im letzteren Fall mit *Schritt 19* fort und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

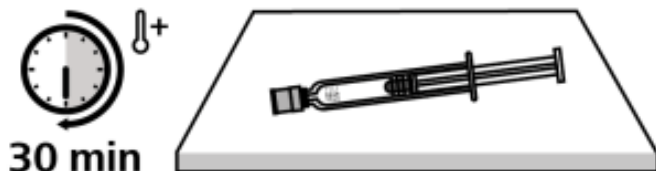
- 3 Nehmen Sie eine Spritze aus der Packung und eine Nadel aus der Packung mit den Nadeln.
Entnehmen Sie die Spritze vorsichtig aus der Packung. Halten Sie die Spritze immer genau so wie auf der Abbildung gezeigt.
- Halten Sie die Packung **nicht** mit der Oberseite nach unten, um die Spritze herauszunehmen.
 - Halten Sie die Spritze **nie** am Kolben oder an der Nadelkappe fest.

Anmerkung: Legen Sie die Packung mit den übrigen Spritzen und Nadeln zurück in den Kühlschrank, wenn Sie eine Mehrfachpackung verwenden.



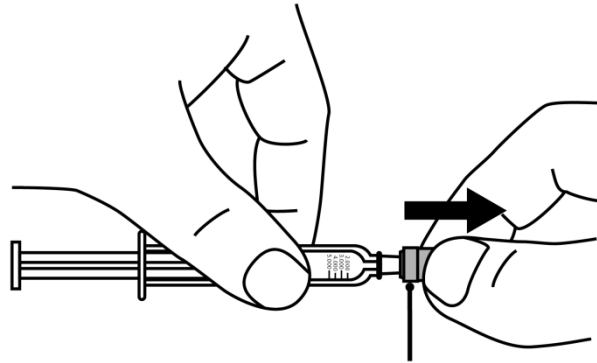
- 4 Inspizieren Sie die Spritze und Nadel sorgfältig.
- Überprüfen Sie die Spritze und Nadel dabei auf eine Beschädigung. Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn Sie diese fallen gelassen haben oder wenn ein Teil der Spritze beschädigt erscheint.
 - Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf Spritze und Nadel. Verwenden Sie die Spritze oder die Nadel **nicht**, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
 - Überprüfen Sie die Flüssigkeit in der Spritze. Die Flüssigkeit muss klar und farblos sein. Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist oder wenn sie Schwebeteilchen enthält.
- 5 Legen Sie die Spritze auf eine saubere, ebene Oberfläche.
- Lassen Sie die Spritze für 30 Minuten ruhen, damit sie sich von alleine auf Raumtemperatur erwärmen kann. Lassen Sie die Nadelkappe während des Aufwärmvorgangs auf der Nadel.
 - Beschleunigen Sie den Erwärmungsprozess **nicht** auf irgendeine Weise und legen Sie die Spritze **nicht** in eine Mikrowelle oder in warmes Wasser.

Anmerkung: Wenn die Spritze keine Raumtemperatur erreicht, könnte sich die Injektion unangenehm anfühlen und der Kolben sich schwer hineinschieben lassen.



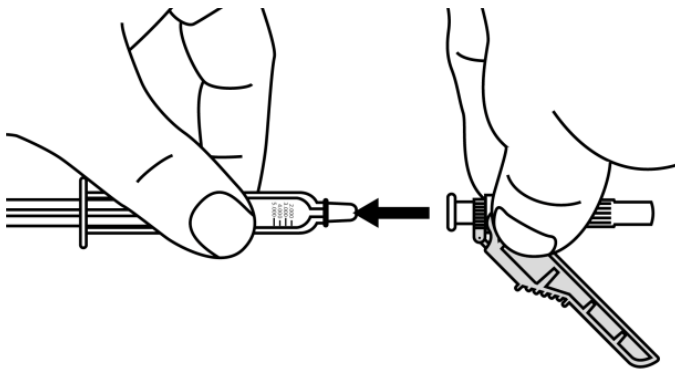
6 Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.

- Entfernen Sie die Nadel aus der Blisterpackung.
- Entfernen Sie die Plastikkappe am Ende der Spritze (A).
- Entsorgen Sie die Plastikkappe sofort in das durchstichsichere Abfallbehältnis.
- Berühren Sie **nicht** die Nadelspitze.
- Den Kolben **weder** herunterdrücken **noch** daran ziehen.
- Halten Sie die Spritze am Spritzenkörper fest und schieben Sie die Nadel auf die Spritze (B).
- Drehen Sie diese leicht, bis sie ganz befestigt ist (C).

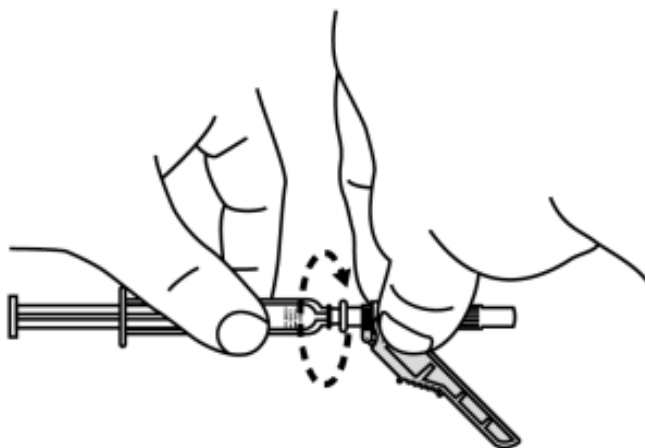


A)

Gummikappe



B)



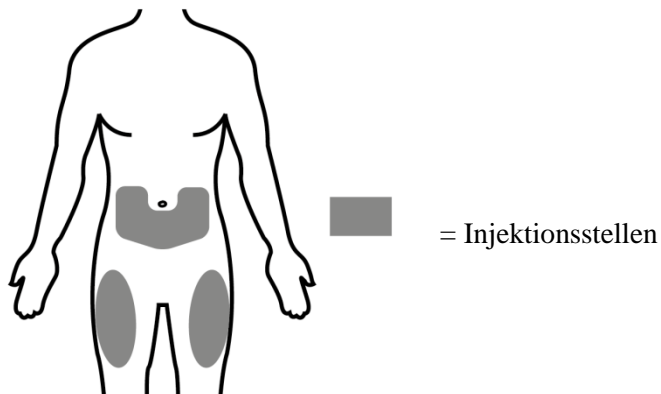
C)

7 Legen Sie die Spritze auf eine saubere, ebene Oberfläche, bis Sie bereit sind für die Anwendung.

8 Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

9 Wählen Sie eine Injektionsstelle aus:

- Empfohlene Injektionsstellen sind der obere Teil des Oberschenkels oder der Unterbauch unterhalb des Bauchnabels. Injizieren Sie **nicht** innerhalb eines Bereiches von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle aus.
- Injizieren Sie **nicht** in ein Muttermal, eine Narbe, einen Bluterguss oder in Stellen, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet und/oder verletzt ist.
- Injizieren Sie **nicht** in ein Blutgefäß (Vene) **oder** in einen Muskel.



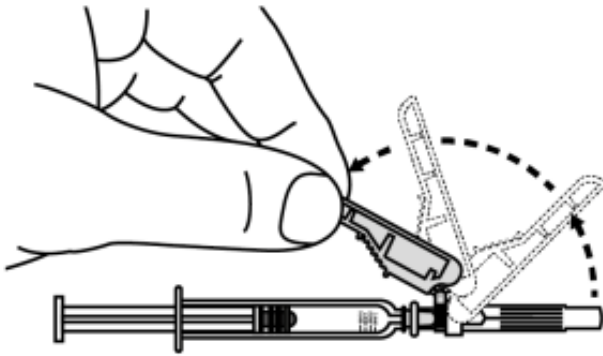
10 Tupfen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese für 10 Sekunden trocknen.

- Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Fächeln oder Blasen
- Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie sich die Injektion verabreichen.



Subkutane Injektion

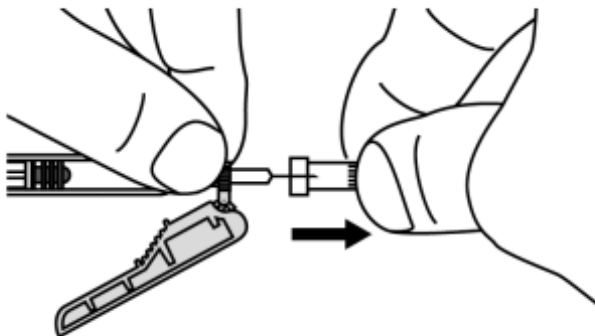
11 Klappen Sie die Schutzabdeckung von der Nadel weg und in Richtung Spritzenkörper.



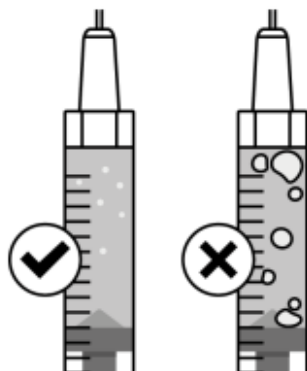
12 Halten Sie die Spritze und Nadel fest am Ansatz und ziehen Sie die Nadelkappe vorsichtig von der Spritze ab. Verwenden Sie die Spritze innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der Kappe, andernfalls könnte sich die Nadel verstopfen.

- Halten Sie die Spritze **nicht** am Kolben fest, während Sie die Nadelkappe entfernen.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**, nachdem Sie die Nadelkappe entfernt haben.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Nadel.

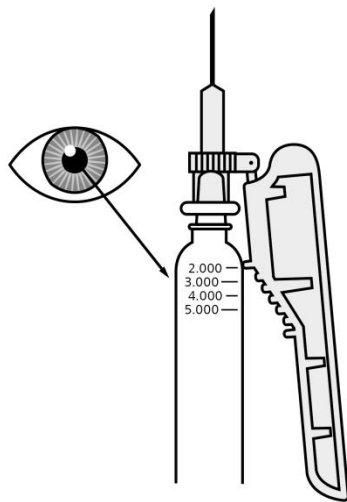
Entsorgen Sie die Nadelkappe sofort in das durchstichsichere Abfallbehältnis.



13 Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Entfernen Sie die größeren Luftbläschen durch leichtes Tippen gegen den Spritzenkörper mit den Fingern, bis die Luftbläschen an das obere Ende der Spritze aufsteigen. Drücken Sie dann den Kolben langsam nach oben, um die Luftbläschen aus der Spritze zu entfernen.



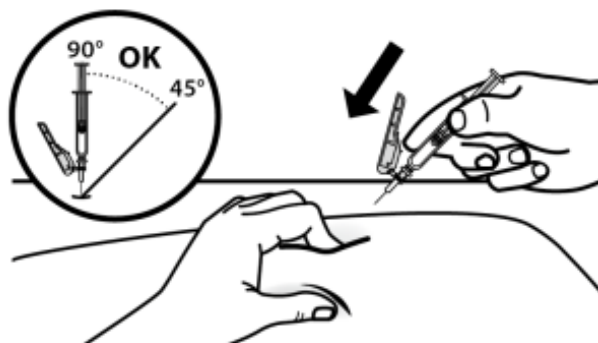
14 Drücken Sie den Kolben bis zu der Ihnen verschriebenen Dosis vor.



15 Bilden Sie an der ausgewählten Injektionsstelle mit den Fingern eine leichte Hautfalte und führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° bis 90° mit einer schnellen, kräftigen Bewegung in die Hautfalte ein.

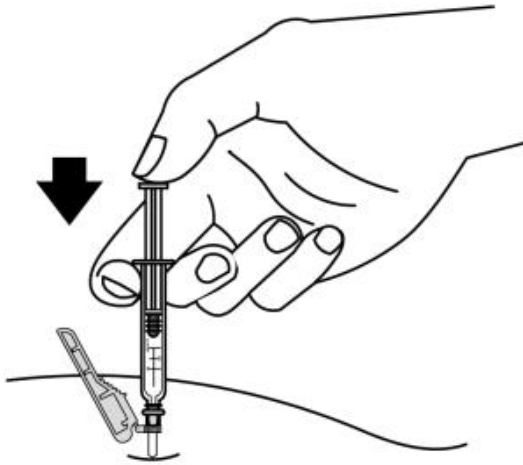
- Berühren Sie den Kolben **nicht**, während Sie die Nadel in die Haut einführen.
- Führen Sie die Spritze **nicht** durch Kleidung in die Haut ein.

Lösen Sie die Hautfalte, nachdem Sie die Nadel in die Haut eingeführt haben, und halten Sie die Spritze dabei fest in Position.



16 Injizieren Sie sich jetzt langsam die Ihnen verschriebene Dosis, indem Sie den Kolben vorsichtig bis zum Anschlag schieben.

- Entfernen Sie Nadel und Spritze aus der Injektionsstelle wieder im gleichen Winkel, wie sie eingeführt wurden.



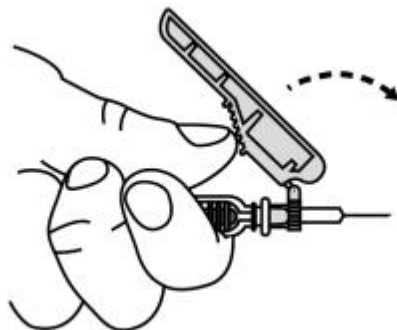
Nach erfolgter Injektion

17 Die Injektionsstelle kann ganz leicht bluten. Sie können einen trockenen, sterilen Tupfer gegen die Injektionsstelle drücken. Die Injektionsstelle **nicht** reiben.

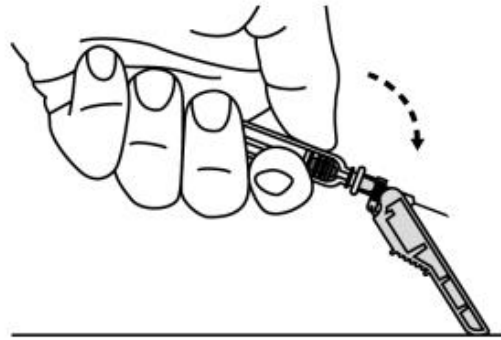
- Falls erforderlich können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster oder kleinem Verband abdecken.
- Sollte etwas von dem Arzneimittel auf die Hautoberfläche gelangt sein, waschen Sie den Hautbereich, der mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen ist, mit Wasser ab.

18 Klappen Sie die Schutzabdeckung in einem 90°-Winkel nach vorne, weg vom Spritzenkörper (A). Halten Sie die Spritze in einer Hand und drücken Sie die Schutzabdeckung mit einer festen raschen Bewegung nach unten gegen eine ebene Fläche, bis Sie ein Klicken hören (B).

- Wenn Sie kein Klick-Geräusch hören, überprüfen Sie, ob die Nadel vollständig von der Schutzabdeckung abgedeckt ist.
- Ihre Finger müssen die ganze Zeit über hinter der Schutzabdeckung in sicherer Entfernung von der Nadel bleiben.



A)



B)

19 Werfen Sie die benutzte Spritze direkt nach der Verwendung in das durchstichsichere Abfallbehältnis.

- Versuchen Sie **niemals** die verwendete Injektionsnadel von der gebrauchten Spritze zu entfernen.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Injektionsnadel auf.
- Entsorgen Sie die Spritze **nicht** im Haushaltsabfall.

Wichtig: Bewahren Sie das durchstichsichere Abfallbehältnis unzugänglich für Kinder auf.

Anwendungshinweise ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Die folgenden Anwendungshinweise erklären, wie eine intravenöse Injektion von NeoRecormon angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Sie die Gebrauchsanleitung sowie die „Gebrauchsinformation: Information für Anwender“ sorgfältig durchgelesen und verstanden haben und befolgen Sie diese.

Intravenöse Injektion

Vorbereitung der Injektion: Befolgen Sie die Schritte 1 bis 8.

- 9** Wählen Sie eine Vene aus. Wechseln Sie die Vene bei jeder Injektion, um zu verhindern, dass sich eine wund Stelle bildet.
 - Setzen Sie Injektionen **nicht** in einen geröteten oder geschwollenen Bereich.
 - Setzen Sie Injektionen **nicht** in einen Muskel.Reinigen Sie die Haut über der Vene mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie diese trocknen.
 - Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Fächeln oder Blasen.
 - Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
- 10** Bereiten Sie die Spritze und Nadel vor: Folgen Sie den Schritten 11 bis 14.
- 15** Führen Sie die Nadel in eine Vene ein.
 - Den Kolben **weder** festhalten **noch** daran ziehen, während Sie die Nadel einführen.
- 16** Injizieren Sie jetzt langsam die dem Patienten verschriebene Dosis, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag schieben. Entfernen Sie Nadel und Spritze wieder im gleichen Winkel aus der Injektionsstelle, wie sie eingeführt wurden.

Folgen Sie den Schritten 17 bis 19 nach erfolgter Injektion.

Intravenöse Injektion über einen Injektionsport

Vorbereitung der Injektion: Befolgen Sie die Schritte 1 bis 8.

- 9** Reinigen Sie die Haut über dem Injektionsport mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie diese trocknen.
Reinigen Sie den Injektionsport gemäß den Anweisungen des Herstellers.
 - Trocknen Sie die Stelle **nicht** durch Fächeln oder Blasen.
 - Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** nochmals, bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
- 10** Bereiten Sie die Spritze und Nadel vor: **Folgen Sie den Schritten 11 bis 14.**
- 15** Führen Sie die Nadel in den Injektionsport ein (befolgen Sie hierfür die Anweisungen des Port-Herstellers).
 - Den Kolben weder festhalten **noch** diesen herunterdrücken, während Sie die Nadel einführen.
- 16** Injizieren Sie jetzt langsam die dem Patienten verschriebene Dosis, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag schieben. Entfernen Sie Nadel und Spritze wieder im gleichen Winkel aus der Injektionsstelle, wie sie eingeführt wurde.

Folgen Sie den Schritten 17 bis 19 nach erfolgter Injektion.