

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

- Epoetin alfa HEXAL[®] 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
Epoetin alfa HEXAL[®] 2 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 3 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 7 000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 9 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa HEXAL[®] 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Epoetin alfa

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

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

Die Angaben in der Packungsbeilage ersetzen nicht die persönlichen Empfehlungen des Arztes. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Epoetin alfa HEXAL und wofür wird es angewendet?
- Was Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL beachten?
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie werden Epoetin alfa HEXAL aufzubereitet?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Epoetin alfa HEXAL und wofür wird es angewendet?

Epoetin alfa HEXAL enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die den Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoietin (Ausdruck: *eryth-ro-po-eh-in*) und wirkt auf die gleiche Weise.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenkrankung verursachten Bluterarmut (Anämie) angewendet:

- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Bluterarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen

Bei einer Nierenkrankung kann die Anzahl ihrer roten Blutkörperchen sinken, was Ihre Bluteiter nicht ausreichend Erythropoietin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zu veranlassen, die Bildung von roten Blutkörperchen anzugehen.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer Bluterarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen bösartige Tumore, maligne Nerven- oder Knochenkreisl (Knochenmarkkreisl) erhalten, und möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen. Epoetin alfa HEXAL kann die Häufigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Bluterarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden möchten. Epoetin alfa HEXAL wird nach der Operation wieder gegeben werden kann. Da Epoetin alfa HEXAL die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Erythropoietin abnehmen.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Bluterarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um

Epoetin alfa HEXAL sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnungsstörung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln besitzen (zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Blutgerinnsel hatten, Erythropoietin oder Blutdruckkrankheit (Diabetes) leiden, Herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihren Arzt jeden weiteren Risikofaktor mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Epoetin alfa HEXAL für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Epoetin alfa HEXAL trotzdem verwenden; konsultieren Sie jedoch zuerst Ihren Arzt.

Wenn Sie wissen, dass Sie an folgenden leiden oder gelitten haben:

- **hohem Blutdruck**
- **epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Blutgerinnungsstörungen**
- **Porphyrie (eine seltene Blutkrankung)**

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Epoetin alfa HEXAL-Dosierung, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, kann zu Risiken für Probleme des Herzens und den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie Epoetin alfa HEXAL nicht zusätzlich zu anderen Blutkörperchen anregern (wie z. B. Epoetin alfa HEXAL, als Wachstumsfaktor wirken können, die Sie, können theoretisch ein fortschreiten Ihrer Krankheit beschleunigen.

Abhängig von Ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastatischem Brustkreisl, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL berichtet. Wenn Sie diese Reaktionen bekommen, SJS/TEN sollten zu Beginn als tödliche, zischenbrennende Punkte oder als rötliche Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Bereich des Kopfes, des Halses, des Genitalen und der Augen (rote und geschwellene Augen) auftreten. Diese schweren Hautreaktionen können oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome verursachen. Die Hautreaktionen können zu einem gefährlichen Abblösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieses Hautsympthome entwickeln, beenden Sie die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Epoetin alfa HEXAL geht zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoietin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie erhalten. Wenn Sie Blut gegeben haben, ein anderes Arzneimittel als Epoetin alfa HEXAL gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie sind es anwenden.

Anwendung von Epoetin alfa HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einer Virusreplikation und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastenperipherie (PERCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Epoetin alfa HEXAL ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clozapin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Clozapinspiegels anordnen, während Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

Eisenspräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Epoetin alfa HEXAL erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, diese Arzneimittel zusammen mit Epoetin alfa HEXAL einzunehmen.

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Epoetin alfa HEXAL-Behandlung, wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden. Informieren Sie die Ärzte über Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten.

Wenn Sie eine Schwangerschaft stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Epoetin alfa HEXAL trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuerst Ihren Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Epoetin alfa HEXAL auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Epoetin alfa HEXAL enthält Natrium

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

3 Wie ist Epoetin alfa HEXAL 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.

Ihre Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat Ihnen Epoetin alfa HEXAL verschrieben. Sie werden behandelt werden müssen.

Epoetin alfa HEXAL kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Injektionskanüle (z. B. eine Venenlinie)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Epoetin alfa HEXAL injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen Person durchgeführt. Nachfolgend sind einige Patienten können, abhängig davon, wozu sie eine Epoetin alfa HEXAL-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL am Ende der Packungsbeilage.

Epoetin alfa HEXAL darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehrlich eingeworfen wurde
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde

Die Epoetin alfa HEXAL-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der Dosis beruht das berücksichtigte Ihr Arzt auf die Ursache Ihrer Bluterarmut.

Während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Patienten mit Nierenkrankungen

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko für Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll der Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.

Die übliche Anfangsdosis von Epoetin alfa HEXAL bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (1 IE pro kg Körpergewicht).

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 100 Internationale Einheiten (1 IE pro kg Körpergewicht). Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen, kann die Epoetin alfa HEXAL zweimal pro Woche gegeben.

• **Erwachsenen und Kindern** wird Epoetin alfa HEXAL entweder als Injektion in eine Vene oder unter die Haut (subkutan) gegeben. Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugab (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialysepatienten und solche, die noch nicht dialysiert sind.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann die Dosis angepasst (gewöhnlich nicht häufiger als alle vier Wochen). Im Anfang 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 Epoetin alfa HEXAL-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Epoetin alfa HEXAL haben, könnte es sein, dass Sie eine erneute Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL benötigen und Sie könnten eine Erhöhung der Epoetin alfa HEXAL-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenspräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dosierungsschemas notwendig sein. Ihr Arzt wird Ihnen dies mitteilen.

Erwachsene unter Chemotherapie

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 50 IE pro kg Körpergewicht oder einmal wöchentlich 450 IE pro kg Körpergewicht.

Epoetin alfa HEXAL wird als eine Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie wissen oder vermuten, dass die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anspricht.

• Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenspräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

• Die **übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 IE pro kg Körpergewicht.

Epoetin alfa HEXAL wird drei bis vier Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, damit Sie sich Blut gesammelt haben.

• Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenspräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

• Die **empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 IE pro kg Körpergewicht.

Epoetin alfa HEXAL wird ein- bis zweimal wöchentlich (jede Woche) am Tag der Operation wird Ihnen Epoetin alfa HEXAL als Injektion unter die Haut gegeben.

• Wenn Sie sich medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tage vor der Operation, am Tag der Operation und während der Operation Epoetin alfa HEXAL unmittelbar nach der Operation (jeweils täglich 300 IE/kg).

Wenn die Untersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.

• Sie können vor und während der Epoetin alfa HEXAL-Behandlung Eisenspräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischen Syndrom

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.

Die Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

Epoetin alfa HEXAL wird als eine Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 IE pro kg Körpergewicht.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie wissen oder vermuten, dass die Epoetin alfa HEXAL-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL

Zu Beginn der Behandlung wird Epoetin alfa HEXAL normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erfahren, wie Sie Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

• **Verursachen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**

Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

• **Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.**

• **Wenden Sie Epoetin alfa HEXAL nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 3, „Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubereiten.“**

• **Warten Sie vor der Anwendung so lange, bis die Epoetin alfa HEXAL-Fertigspritze als Injektionsanordnungsanweisung angegeben ist. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten. Verwenden Sie die Spritze nach Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 3 Tagen.**

Injizieren Sie nur eine Dosis Epoetin alfa HEXAL aus jeder Spritze.

Wird Epoetin alfa HEXAL unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als 1 Milliliter (1 ml) in einer 300-IE-Injektion.

Epoetin alfa HEXAL ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Epoetin alfa HEXAL-Fertigspritze nicht schütten. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt beschädigen. Das Produkt wird kräftig geschüttelt, um zu werden. Sie es nicht mehr.

Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Epoetin alfa HEXAL finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Epoetin alfa HEXAL angewendet haben, als Sie sollen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Epoetin alfa HEXAL injiziert worden

ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Epoetin alfa HEXAL-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEXAL vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder einfallen ist. Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer nächsten Injektion ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Wenn Sie mit Ihrem doppelten Menge am, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine oder unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zischenbrennende Punkte oder als rötliche Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihren gehen Sie diese Reaktionen. Wenn Sie diese Reaktionen bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 3.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- **Bauchschmerz**
- **Magenverengung**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysiert sind, wurde über Atemwegsstörungen wie verstopfte Nase und Halschmerzen berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

• **Erhöhter Blutdruck**, Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen. **Verwirrtheit oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein.

• **Bluterarmut** (Anämie) kann eintreten muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei anderen Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Blutdruck einnehmen).

• **Bluterinnern** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome sind: Bluterinnern Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine, sein.

• **Hautausschläge**, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.

• **Knochen- oder Muskelschmerzen** (Gelenks- oder Muskelschmerzen). Bei Patienten mit Gelenks- oder Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwellen, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufig auftreten.

• **Bluterinnern** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome sind: Bluterinnern Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine, sein.

• **Hautausschläge**, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.

• **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- **hoher Kaliumwert im Blut**, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (das ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten)
- **Anfälle**
- **verstopfte Nase oder Atemwegsverengung**
- **allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- **Symptome einer Erythroblastopenie**
Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut** führen. Die Symptome sind:
 - **ungewöhnliche Müdigkeit,**
 - **Benommenheit, Schwindelgefühl,**
 - **Kurzatmigkeit.**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. 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 Dialysehut bilden. Dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fale Komplikationen aufweist.
- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL eines dieser oder andere Symptome bemerken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

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

5 Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfallsdatum nicht verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C).
- Sie können Epoetin alfa HEXAL aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 25 °C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder entsorgt werden.
- Nicht einfrieren oder schütteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- dass das Arzneimittel visuell eingetrocknet wurde oder
 - der Kühlschrank ausgefallen ist,
 - die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
 - die Versiegelung aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Epoetin alfa HEXAL enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Epoetin alfa (Meningenomen siehe Tabelle unten).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycerin, Polysorbit 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epoetin alfa HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Epoetin alfa HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Darreichungsform	Entsprechende Menge/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa in
Fertigspritzen	2 000 I.E./0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 I.E./1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 I.E./ml	
	3 000 I.E./0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 I.E./0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5 000 I.E./0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6 000 I.E./0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7 000 I.E./0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8 000 I.E./0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9 000 I.E./0,9 ml	75,6 Mikrogramm
	10 000 I.E./1 ml	84,0 Mikrogramm
	40 000 I.E./ml	
	20 000 I.E./0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30 000 I.E./0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40 000 I.E./1 ml	336,0 Mikrogramm

*Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadel Schutzsystem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriest. 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

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

Deutschland

Hexal AG
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

überarbeitet im Juli 2025.

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

Anleitung zur Selbstinjektion (nur für Patienten mit symptomatischer durch eine Nierenerkrankung bedingter Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, oder erwachsene Patienten mit myelodysplastischen Syndromen)

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Epoetin alfa HEXAL geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal erhalten haben. Epoetin alfa HEXAL ist mit oder ohne Nadel Schutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder das Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Fachpersonal um Hilfe.

WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadel Schutzkappe heruntergefallen ist. Die Epoetin alfa HEXAL Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befinden hat, in der Apotheke zurückgeben.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduationsringen versehen, sodass, falls nötig, die Abmessung von Teilmeningen möglich ist. Jeder Graduationsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilmeningen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die Epoetin alfa HEXAL-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadel Schutzsystem

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
 7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
 8. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.
- Fertigspritze mit Nadel Schutzsystem**
6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt.
 7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrückt Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
 8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadel Schutzsystem schließt sich schnell über die Nadel, um sie zu unschärfen.
 9. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

