

Glegetypische Nebenwirkungen

- Diese können bis zu 1 von 100 Behandlern betreffen:
- **hoher Kaliumspiegel im Blut**, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten)
 - **Azotur**
 - **versengte Nase oder Atemwegsverengung**
 - **allergische Reaktion**
 - **Nesselsucht**

Selene Nebenwirkungen

- Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandlern 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,
 - KurzatmigkeitHäufig tritt bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach mehreren bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Prozessen, die die Bildung roter Blutkörperchen anregten, in seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.
 - Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannte Blutgerinseln), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
 - Schwere allergische Reaktion, die folgendes einschließen kann:
 - entzündliches Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
 - juckender Hautausschlag (Nesselstich)Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Färbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können.
- Wenn Sie hämodialysiert werden:
- Es können sich **Blutgerinsel** (Thrombose) in Ihrem Dialysehaut bildet. Dies ist umso wichtiger, wenn Sie niedrigere Blutgerinsel haben oder wenn Ihre Filter Komplikationen aufweisen.
 - **Blutgerinsel** kann 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, um eine der speziellen 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 Gebrauchsinformation direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.blfrm.de>
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?**
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 - Bewahren Sie dieses Arzneimittel nach dem Einkauf noch „EXP“ und den Umrückworten nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 und schützen.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde
- der Kühlschrank ausgeföhlt ist,
- die Flüssigkeit eine Förmung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Versiegelung aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Fragen Sie Ihren Arzt oder, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epoetin alfa HEXAL enthält

- **Der Wirkstoff ist** Epoetin alfa (Mengenangabe siehe Tabelle unten).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycin, Polysorbat 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.

Durchrechnungsform	Entsprechende Dosisform in Mengen/Volumen für jede Spritze	Menge von Epoetin alfa
Fertigspritzen	2.000 I.E./ml. 1.000 I.E./0,5 ml 2.000 I.E./1 ml 10.000 I.E./ml. 3.000 I.E./0,3 ml 4.000 I.E./0,4 ml 5.000 I.E./0,5 ml 6.000 I.E./0,6 ml 7.000 I.E./0,7 ml 8.000 I.E./0,8 ml 9.000 I.E./0,9 ml 10.000 I.E./1 ml 40.000 I.E./ml. 20.000 I.E./0,5 ml 30.000 I.E./0,75 ml 40.000 I.E./1 ml	8,4 Mikrogramm 16,8 Mikrogramm 16,8 Mikrogramm 25,2 Mikrogramm 33,6 Mikrogramm 42,0 Mikrogramm 50,4 Mikrogramm 58,8 Mikrogramm 67,2 Mikrogramm 75,6 Mikrogramm 84,0 Mikrogramm 168,0 Mikrogramm 252,0 Mikrogramm 336,0 Mikrogramm

Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelabschutzsystem. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen im Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiete 10
6250 Kindl
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.

Ausführliche 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, dialysepflichtige Patienten, bei denen ein ärztlicher Beauftragter 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 keinen geschulten Arzt oder Berater oder das Fachpersonal erhalten haben. Epoetin alfa HEXAL ist mit oder ohne Nadelabschutzsystem 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 möchten, 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 noch dem Entfernen der Nadelabschutzsystem heruntergefallen ist. Da Epoetin alfa HEXAL eine flüssige Substanz ist, wenn sie beschädigt ist, die Fertigspritze und die Röhrchen, 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 in Größen von 0,5 ml, 1 ml und 2 ml. Falls die Abmessung von Testtropfen möglich ist, jeder Gussring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Testtropfen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwirbeln.
3. Richten Sie die Röhrchen an der Injektionsstelle mit einem Abflusspfeil.
4. Formen Sie eine Haufalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Haufalte. Entfernen 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 mit Nadelabschutzsystem

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Haufalte loszulassen.
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Nadel hängen und trocken, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Verwerfen Sie nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Fertigspritze mit Nadelabschutzsystem

6. Ohne Ihre Haufalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrückt lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel aus dem gebrochenen Kolben heraus und lassen Sie dann die Nadel los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Lassen Sie die Nadel los. Das Nadelabschutzsystem sollte schnell über die Nadel um sie zu schließen.
9. Verwerfen Sie nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

