

Gebrauchsinformation: Information 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® 5 000 I.E./0,5 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 Sie enthält wichtige Informationen.

- Haben 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.
- 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, 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 eingesetzt?
- Was sollen Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL beachten?
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Epoetin alfa HEXAL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer anämischen Erkrankung, die mit einer schweren Blutbildungsstörung einhergeht, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), anwendbar. Epoetin alfa HEXAL kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

2 Was sollen Sie vor der Anwendung von Epoetin alfa HEXAL beachten?

Epoetin alfa HEXAL darf nicht eingesetzt werden, wenn:

wenn Sie allergisch gegen Epoetin alfa oder einen in Absatz 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

wenn bei Ihnen unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen entgegengesetzt (einschließlich Epoetin alfa HEXAL), eine Erythroblastose (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen in Knochenmark) diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 4).

wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann.

und bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen unter einer Behandlung, die Ihnen die Blut abnehmen kann), wenn Sie keine Eigenbluttransfusion während oder nach einer Operation erhalten können.

wenn bei Ihnen ein großer planarer orthopädische Eingriff (wie z. B. Hüft- oder Knieoperation) vorgesehen ist und Sie an einer schweren Herzkrankheit oder:

Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder:

vor kurzen einem Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder:

keine Arzneimittel zur Verblutung einer Blutgefäße verhindern können.

In diesen Fällen kann Epoetin alfa HEXAL für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihren Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgefäßeblutung zu verhindern. Wenn Sie diese Arzneimittel zur Verhinderung einer Blutgefäßeblutung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

Wahnwörter und Vorsichtsmaßnahmen:

Bereits sprechen Sie mit Ihnen Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Epoetin alfa HEXAL anwenden.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut eingesetzt, wenn eine Teil ihrer Blüte vor einer Operation

spendet, welches Ihnen dann während oder nach der Operation wieder gegeben werden kann. Die Epoetin alfa HEXAL die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt dieses Patienten nicht Eigenblut abnehmen.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut eingesetzt, wenn 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 Blutgefäßeblutung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgefäßen haben (zum Beispiel, wenn Sie diabetische Erkrankungen haben, überwiegend sind, ein Blutzuckerproblem (Diabetes) leiden, herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, die entscheidet, ob Epoetin alfa HEXAL für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine dieser Risikofaktoren aufweisen. Sie zutreffen. Eventuell können Sie Epoetin alfa HEXAL trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

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

hohem Blutdruck

epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen

Leberkrankungen

Peripherie (eine seltene Blutkrankung)

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL nicht ausreichend reagieren, wird Ihr Arzt Ihre Epoetin alfa HEXAL-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Epoetin alfa HEXAL-Dosis, während die Behandlung angesetzt ist, kann Ihr Risiko für Probleme mit den roten Blutkörperchen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Epoetin alfa HEXAL), als Wachstumsfaktor wirken können, der die Tumorzellen fördert. Ihre Krebsbehandlung kann die Bildung roter Blutkörperchen beeinflussen.

Abhängig von ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorliegen. 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 metastasiertem Krebsknoten, die eine Chemotherapie erhalten, in einer kurzen Überzeit und mit einer höheren Stärkebluttransfusion sein kann.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrose (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet.

StS/TEN können zu Beginn als röthliche, zielbeobachtende Flecken oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rücken, auf dem Kopf und im Bereich der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gelten oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome vorause. Die Hautausschüsse können einen großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohliche Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder einen Fieberanfall haben, müssen Sie die Bildung roter Blutkörperchen vermindern sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoetin (normalerweise zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet.

Epoetin alfa HEXAL wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zu vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Epoetin alfa HEXAL wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen mit einer schweren Blutgefäßeerkrankung, gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) erhalten.

und möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen. Epoetin alfa HEXAL kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verhindern.

Epoetin alfa HEXAL wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut eingesetzt, wenn eine Teil ihrer Blüte vor einer Operation

spendet, welches Ihnen dann während oder

nach der Operation wieder gegeben werden kann. Die Epoetin alfa HEXAL die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt dieser Patienten nicht Eigenblut abnehmen.

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

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 verwenden

Sie sollen dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einer Verkürzung und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastose führen kann, was schweren Formen 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 Ciclosporin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Blutzustand zur Bestimmung des Ciclosporinspiegels anordnen, während Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene gegeben, kann Ihnen Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar sein, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff

Interferon und die Bildung von Blutkörperchen (wie z. B. Epoetin alfa HEXAL), Wachstumsfaktor, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Wenn Sie eine Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Epoetin alfa HEXAL wird in einer Vene (intravenös) oder in einer Kapsel, die in eine Vene gegeben. Wenn dieser Zugang über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt die Epoetin alfa HEXAL-Dosis in eine Vene gegeben.

Patienten mit Nierenkrankungen

• Ihr Arzt wird Ihnen Hämoglobinpiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, so dass ein hoher Hämoglobinpiegel das Risiko von Blutgefäßen und Todesfällen erhöht.

• Die **übliche Dosis** beträgt einmal wöchentlich Epoetin alfa HEXAL bei Erwachsenen mit einem Nierenproblem (z. B. Nierenstein, Nierenkrebs oder Epilepsie) 1000 I.E. pro Körpergewicht.

• Epoetin alfa HEXAL erhöht die Blutzuckerwerte und kann die Blutzuckerwerte erhöhen, wenn Sie mit Epoetin alfa HEXAL behandelt werden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

• Die **empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 1000 I.E. pro Körpergewicht.

• Über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation (drei Wochen) und am Tag der Operation wird Ihnen Epoetin alfa HEXAL als Injektion verabreicht.

• Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhöhen Sie über einen Zeitraum von zu zehn Tagen vor der Operation, am Operationstag sowie von den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 1000 I.E./kg.

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

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

Erwachsene mit myelodysplastischen Syndromen

• Ihr Arzt kann die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL einleiten, wenn Ihr Hämoglobinpiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten wird.

• Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutzumut ist.

• Wenn Ihr Hämoglobin korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen.

• Wenn Ihre Blutzucker korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

• Wenn die Blutzuckerwerte erhöht werden, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Epoetin alfa HEXAL beenden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Epoetin alfa HEX

Gelegentliche 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)
 - **Asthma**
 - **versengte Nase oder Atemwegsverengung**
 - **allergische Reaktion**
 - **Nesselsucht**

Selene Nebenwirkungen

- Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandlern betreffen:
- Unter Erythropoietin verstehen man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut führen**.

Die Symptome

- **ungewöhnliche Müdigkeit**,
- **Benommenheit, Schwindelgefühl**,
- **Kurzatmigkeit**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen

Nierenerkrankungen wurde nach

meiner Erfahrung bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin

alpha und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von

einer Erythropoiesisstörung berichtet.

• Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannte Blutkörperchen), die normalerweise

an der Bildung von Blutgefäßen 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)

- Problemen mit dem Blut, die Schmerzen, eine

unklar funktionieren des Urins oder eine erhöhte

Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können.

Wenn Sie hämodialysiert werden:

• Es können sich **Blutgefäße** (Thrombose)

in Ihrem Dialysehaut bilden. Dies ist umso

worrisomer, wenn Sie niedriges

Blutgefäße haben, wenn Sie Ihre Filter

Komplikationen aufweisen.

• **Blutgefäße** können sich auch in Ihrem

Hämodialysehaut 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 alpha HEXAL eines

dieser oder anderer Symptome bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische

Fachpersonal oder Ihren Apotheker, um eine

derart spezifische Notfallanweisung. Sie erheblich

beträchtigt 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

Notfallanweisung angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen 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

neue Informationen über die Sicherheit dieses

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Epoetin alpha HEXAL

aufzubewahren?

• Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

unzugänglich auf.

• Bewahren Sie dieses Arzneimittel nach dem

Entsatz noch „EXP“ und den Umrücksatz

noch „verwendbar bis“ angegebenen

Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das

Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag

des angegebenen Monats.

- Kühle aufzubewahren und transportieren

(2 °C – 8 °C).

- Sie können Epoetin alpha HEXAL aus dem

Kühlschrank entnehmen 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 schütten.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um

den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie darf die Spritze innerhalb nicht verwenden,

wenn Sie Folgendes bemerken:

- dass das Arzneimittel versehentlich eingeföhrt

- der Kühlschrank ausgeföhrt ist,

- die Flüssigkeit eine Förmung aufweist oder

- die Verseiegelung aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

• Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen

(sogenannte Blutkörperchen), die normalerweise

an der Bildung von Blutgefäßen 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)

- Problemen mit dem Blut, die Schmerzen, eine

unklar funktionieren des Urins oder eine erhöhte

Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie)

verursachen können.

Wenn Sie hämodialysiert werden:

• Es können sich **Blutgefäße** (Thrombose)

in Ihrem Dialysehaut bilden. Dies ist umso

worrisomer, wenn Sie niedriges

Blutgefäße haben, wenn Sie Ihre Filter

Komplikationen aufweisen.

• **Blutgefäße** können sich auch in Ihrem

Hämodialysehaut 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 alpha HEXAL eines

dieser oder anderer Symptome bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische

Fachpersonal oder Ihren Apotheker, um eine

derart spezifische Notfallanweisung. Sie erheblich

beträchtigt 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

Notfallanweisung angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen 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

neue Informationen über die Sicherheit dieses

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 oder bedingter Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, dialysepflichtige 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 alpha HEXAL geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keinen Anweisungserhaltung vorliegen oder der Fachpersonal erhalten haben. Epoetin alpha HEXAL ist mit oder ohne Nadelschutzsystem 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 noch dem Entfernen der Nadelschutzsystem heruntergefallen ist. Die Epoetin alpha HEXAL-Fertigspritze ist nicht beständig! Die Fertigspritze und die Röhrchen, in der sie 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 Injektionsröhre. Die Spritzen sind in Größen von 0,1 ml, 0,2 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml, 1,0 ml, 1,2 ml, 1,5 ml, 1,8 ml und 2,0 ml erhältlich. Die Abmessung von Tropfengröße entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Tropfengröße vor der Injektion verwerfen.
3. Röhren Sie den Röhrchen an der Injektionsstelle mit einem Alkoholspund.

4. Formen Sie eine Haubafe, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Haubafe. Entfernen Sie die Epoetin alpha HEXAL-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Haubafe loszulassen.

7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Nadel heraus. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.

8. Verwerfen Sie nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

6. Ohne Ihre Haubafe loszulassen, drücken Sie die Nadel in die geöffnete Kolbenöffnung und gleichmäßig herab, bis die gesuchte 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 der geöffneten Kolbenöffnung und lassen Sie dann die Haubafe los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.

8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem 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.

Packungsgröße: 1,4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem.

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 weitere Informationen über das

Arzneimittel wünschen, setzen Sie bitte mit dem

örtlichen Vertreter des pharmazeutischen

Unternehmers in Verbindung.