

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NeoRecormon Multidose® 50.000 I.E. Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung 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?

Dieses NeoRecormon Präparat enthält ein weißes Lyophilisat und ein Lösungsmittel. Nach dem Auflösen wird NeoRecormon unter die Haut (*subkutan*) oder in eine Vene (*intravenös*) gespritzt. 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 (Blutarmut) infolge chronischer Nierenerkrankung** (renale Anämie) bei Dialysepatienten oder noch nicht dialysierten Patienten.
- **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 oder gegen Benzoesäure, einen Metaboliten von Benzylalkohol, **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.
- bei **Säuglingen und Kindern bis zu einem Alter von drei Jahren**, da das Lösungsmittel von NeoRecormon Multidose Benzylalkohol als Konservierungsmittel enthält.

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 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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

NeoRecormon enthält Phenylalanin, Benzylalkohol 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**.

NeoRecormon enthält pro Lösungsmittel-Ampulle bis zu 40 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel und darf daher bei Säuglingen oder Kleinkindern bis zu drei Jahren nicht angewendet werden.

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

3. Wie ist NeoRecormon anzuwenden?

Eine Behandlung mit NeoRecormon sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit Ihrer Erkrankung hat. Üblicherweise wird die erste Dosis unter ärztlicher Kontrolle verabreicht, da die Möglichkeit einer allergischen Reaktion besteht.

Danach kann die NeoRecormon Injektionslösung von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. (Siehe Hinweise zur Anwendung im letzten Teil dieser Packungsbeilage)

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.

- **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 bei Ihnen eine größere Menge von NeoRecormon gespritzt wurde als vorgesehen

Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen zu viel NeoRecormon gespritzt wurde, 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 glauben, eine Injektion verpasst zu haben oder dass Ihnen zu wenig gespritzt wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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
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

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/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 NeoRecormon 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 Durchstechflasche kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.
- Die gebrauchsfertige Lösung ist bei Aufbewahrung im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C einen Monat haltbar.
- Das Behältnis 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 Durchstechflasche enthält 50.000 I.E. (Internationale Einheiten) Epoetin beta.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Lyophilisat: Harnstoff, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Calciumchlorid, Glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsäure und L-Phenylalanin.

Im Lösungsmittel: Benzylalkohol und Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NeoRecormon aussieht und Inhalt der Packung

NeoRecormon Multidose ist ein Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Lyophilisat ist weiß und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 50.000 I.E. Epoetin beta, 1 Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel, 1 Auflöse- und Entnahmesystem, 1 Kanüle (21G2) und 1 Einmalspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

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

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Multidose Präparat kann für verschiedene Patienten über einen Zeitraum von 1 Monat nach der Auflösung verwendet werden. Um das Risiko einer Infektionsübertragung zu vermeiden, sollen jederzeit aseptische Bedingungen eingehalten und bei jeder Verabreichung sterile Einmalspritzen bzw. -kanülen verwendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass immer nur eine Durchstechflasche von NeoRecormon Multidose (d.h. aufgelöst) in Gebrauch ist.

Vermischen Sie NeoRecormon nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen.

Verwenden Sie zur Injektion nur Kunststoffmaterialien.

Hinweise zur Anwendung

Waschen Sie zuerst Ihre Hände!

Herstellung der NeoRecormon Multidose Lösung

(1) Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat aus der Packung. Schreiben Sie das Auflösungs- und das Verfallsdatum auf das Etikett (Verfallsdatum 1 Monat nach Auflösen).

(2) Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche.

(3) Desinfizieren Sie den Gummistopfen mit Alkohol.

(4) Nehmen Sie das Auflösungs- und Entnahmesystem (das einen sterilen Luftaustausch ermöglicht) aus dem Blister und entfernen Sie die Schutzkappe vom Einstechdorn.

(5) Setzen Sie das System auf die Durchstechflasche, der Schnappverschluss muss einrasten.

(6) Setzen Sie die grüne Kanüle auf die in der Packung enthaltene Spritze und entfernen Sie die Schutzkappe der Kanüle.

(7) Halten Sie die OPC-(One-point-cut)Ampulle mit dem blauen Punkt nach oben. Schütteln oder klopfen Sie an die Ampulle, damit jegliche Flüssigkeit aus dem Ampullenspieß nach unten fließt. Brechen Sie den Ampullenspieß nach hinten ab. Ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit in die Spritze auf. Desinfizieren Sie den Gummiverschluss des Systems mit Alkohol.

(8) Stechen Sie die Kanüle durch den Verschluss etwa 1 cm tief ein und injizieren Sie langsam das Lösungsmittel in die Durchstechflasche. Entfernen Sie die Spritze (mit der Kanüle) aus dem System.

(9) Schwenken Sie die Durchstechflasche leicht hin und her, bis sich das Lyophilisat gelöst hat. Nicht schütteln. Achten Sie darauf, dass die Lösung klar, farblos und praktisch frei von Partikeln ist. Falls nicht, setzen Sie keine Injektion. Setzen Sie die Schutzkappe oben auf das System.

(10) Vor und nach dem Auflösen muss NeoRecormon Multidose im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.

Vorbereitung der einzelnen Injektion

(1) Desinfizieren Sie den Gummiverschluss des Systems mit Alkohol vor jeder Entnahme.

(2) Setzen Sie eine 26 G Kanüle auf eine geeignete Einmalspritze (max. 1 ml).

(3) Entfernen Sie die Schutzkappe der Kanüle und stechen Sie die Kanüle durch den Gummiverschluss des Systems. Ziehen Sie NeoRecormon Lösung in die Spritze auf, entlüften Sie die Spritze in die Durchstechflasche und stellen Sie die Menge der NeoRecormon Lösung in der Spritze so ein, dass sie der verordneten Dosis entspricht. Entfernen Sie die Spritze (mit der Kanüle) aus dem System.

(4) Ersetzen Sie die Kanüle durch eine neue (die neue Kanüle sollte die gleiche Größe haben, die Sie üblicherweise zur Injektion benutzen).

(5) Entfernen Sie die Schutzkappe der Kanüle und entfernen Sie sorgfältig die Luft aus der Kanüle, indem Sie die Spritze senkrecht nach oben halten und den Kolben leicht nach oben drücken.

Zur subkutanen Injektion reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Bilden Sie mit Hilfe von Zeigefinger und Daumen eine Hautfalte. Halten Sie die Spritze in der Nähe der Kanüle fest und stechen Sie die Kanüle ruckartig in die Hautfalte. Injizieren Sie die NeoRecormon Lösung. Ziehen Sie die Kanüle schnell heraus und drücken Sie einen trockenen sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.