Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abseamed® 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 2.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 3.000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 4.000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 6.000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 7.000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 8.000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 9.000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 20.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 30.000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Abseamed® 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.

- 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.
- 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

1. Was ist Abseamed® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abseamed® beachten?
3. Wie ist Abseamed® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abseamed® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abseamed® und wofür wird es angewendet?

Abseamed® enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (Aussprache: *ee-rith-ro-po-eh-tin*) und wirkt auf die gleiche Weise.

Abseamed® wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenerkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet:

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

Bei einer Nierenerkrankung kann die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoetin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Abseamed® wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Abseamed® wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei erwachsenen Patienten unter Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) angewendet, die möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen. Abseamed kann bei diesen Patienten die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

Abseamed® wird bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden, welches ihnen dann während oder nach der Operation wieder verabreicht werden kann. Da Abseamed® die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Eigenblut abnehmen.

Abseamed® wird bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Abseamed® beachten?

Abseamed® darf nicht angewendet werden:

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen** unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Abseamed®), **eine Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde.** Siehe Abschnitt 4.
- **wenn Sie an Bluthochdruck leiden,** der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann.
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (so dass die Ärzte Ihnen mehr Blut abnehmen können), **wenn Sie keine Eigenbluttransfusion** während oder nach einer Operation erhalten können.
- **wenn bei Ihnen ein großer planbarer orthopädischer Eingriff** (wie zum Beispiel Hüft- oder Knieoperation) vorgesehen ist und Sie an
  - einer schweren Herzkrankheit oder
  - Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder
  - vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder
  - keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen können.

  In diesen Fällen kann Abseamed® für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Abseamed® Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Abseamed® behandelt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Abseamed® anwenden.

Abseamed® sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnselbildung 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, übergewichtig sind, an Blutzuckerkrankheit (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, zu entscheiden, ob Abseamed für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Abseamed® 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;**
- **Lebererkrankungen;**
- **Blutarmut anderer Ursache;**
- **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung).**

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Abseamed®), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung beeinflussen.

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

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie (PRCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Abseamed® ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Abseamed® ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Abseamed®-Dosis überprüfen, da eine wiederholte Erhöhung der Abseamed®-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 Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Abseamed® bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren und bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit und einer höheren Sterberate verbunden sein kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:

Abseamed® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie anwenden. Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Abseamed® gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

Anwendung von Abseamed® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Normalerweise zeigt Abseamed® keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, aber informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Ciclosporinspiegels anordnen, während Sie mit Abseamed® behandelt werden.

Eisenersatzpräparate und andere die Blutbildung anregende Produkte können die Wirksamkeit von Abseamed® erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie angebracht ist diese Produkte einzunehmen.

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Abseamed®-Behandlung, **wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden.** Abseamed® kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Abseamed® trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt:

- **wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- **wenn Sie stillen.**

Abseamed® enthält Natrium

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

3. Wie ist Abseamed® 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.

Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat entschieden, dass Sie mit Abseamed® behandelt werden müssen.

Abseamed® kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Abseamed® injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt, einer Pflegekraft oder von sonstigem medizinischem Fachpersonal verabreicht. Einige Patienten können, abhängig davon wozu sie eine Abseamed®-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren: siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Abseamed®* am Ende der Packungsbeilage.

Abseamed® darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie wissen oder glauben, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde.

Die Abseamed®-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Abseamed® **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.**

Patienten mit Nierenerkrankungen

- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- **Die übliche Anfangsdosis** von Abseamed® bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Kilogramm (/kg) Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Abseamed® zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Abseamed® entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Falls dieser Zugang (in eine Vene oder Kanüle) nicht vorhanden ist, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Abseamed unter die Haut (subkutan) injiziert wird. Das gilt für dialysepflichtige und noch nicht dialysepflichtige Patienten.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (üblicherweise nicht häufiger als alle vier Wochen).
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Abseamed®-Dosierung und die Häufigkeit der Verabreichung kann, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten, weiter angepasst werden. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf Abseamed® ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Abseamed®-Dosis ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Abseamed® haben, könnte es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Abseamed®-Dosis oder eine häufigere Verabreichung benötigen.
- Sie können vor und während der Abseamed®-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Abseamed® einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Abseamed® einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.
- Abseamed® wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Abseamed®-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Abseamed®-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Abseamed® üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

- **Die übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.
- Abseamed® wird über drei Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Abseamed®-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

- **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro Kilogramm Körpergewicht.
- Abseamed® wird über drei Wochen vor der Operation und am Tag der Operation als Injektion unter die Haut verabreicht.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tage vor der Operation, am Operationstag, sowie an den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 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 Abseamed®-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu erhöhen.

Anleitungen zur Injektion von Abseamed® unter die Haut

Zu Beginn der Behandlung wird Abseamed® normalerweise vom Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Abseamed® unter die Haut *(subkutan)* injiziert wird.

- **Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**
- **Wenden Sie Abseamed® 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 Abseamed® nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 5, *„Wie ist Abseamed aufzubewahren?"*.**
- **Warten Sie vor der Anwendung so lange bis die Abseamed®-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat. 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 Abseamed® aus jeder Spritze.

Wird Abseamed® unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion.

Abseamed® ist alleine zu verabreichen und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Abseamed®-Fertigspritze nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Wurde das Produkt kräftig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Abseamed® finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Abseamed® angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zuviel Abseamed® injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Abseamed®-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Abseamed® vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge.

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?

Wie 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 der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Patienten, die Abseamed® erhalten, betreffen:

- **Durchfall**
- **Magenverstimmung**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, wurde über **Atemwegsstörungen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Patienten, die Abseamed® erhalten, betreffen:

- **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen,** insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Blutdruck einnehmen).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels können Schmerzen in der **Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine,** sein.
- **Husten**
- **Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen**
- **Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene auftreten, kann eine langsamere Verabreichung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- **Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger**

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Patienten, die Abseamed® erhalten, betreffen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Patienten, die Abseamed erhalten, betreffen:

- **Symptome einer Erythroblastopenie**

  Unter Erythroblastopenie versteht man, die Unfähigkeit genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark 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 der Spiegel kleiner Blutzellen (sogenannte Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

Wenn Sie hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialyseshunt bilden. Dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel 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 Abseamed® 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 anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de;

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

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

5. Wie ist Abseamed® 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
- Sie können Abseamed® 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 versehentlich eingefroren wurde, oder
- der Kühlschrank ausgefallen ist,
- die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Versiegelung aufgebrochen ist.

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 Abseamed® enthält

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

Wie Abseamed® aussieht und Inhalt der Packung

Abseamed® ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Darreichungsform	Entsprechende Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa
Fertigspritzen*	2.000 I.E./ml:	
	1.000 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 Nadelschutzsystem.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Deutschland

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tél/Tel: + 49-(0)2371 937 0

България
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Тел.: + 49-(0)2371 937 0

Česká republika
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Danmark
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tlf: + 49-(0)2371 937 0

Deutschland
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Eesti
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Ελλάδα
RAFARM A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 6776550-1

España
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

France
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Hrvatska
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Ireland
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Ísland
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Sími: + 49-(0)2371 937 0

Italia
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Κύπρος
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Τηλ: + 49-(0)2371 937 0

Latvija
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Lietuva
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Luxembourg/Luxemburg
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tél/Tel: + 49-(0)2371 937 0

Magyarország
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Malta
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Nederland
Eurocept B.V.
Tel: + 31-(0)35 5288377

Norge
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tlf: + 49-(0)2371 937 0

Österreich
Medice Arzneimittel GmbH
Tel: + 43-(0)800 29 7534

Polska
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel.: + 49-(0)2371 937 0

Portugal
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

România
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Slovenija
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Slovenská republika
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Suomi/Finland
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Puh/Tel: + 49-(0)2371 937 0

Sverige
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

United Kingdom
Medice Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Tel: + 49-(0)2371 937 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

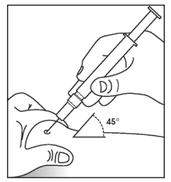
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

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

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Abseamed® geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal erhalten haben.** Abseamed® ist mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder eine Pflegekraft 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 Pflegepersonal um Hilfe.

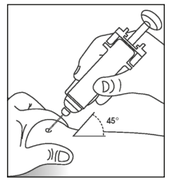
1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduierungsringen versehen, so dass, falls nötig, die Abmessung von Teilmengen möglich ist. Jeder Graduierungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilmengen 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 Abseamed® Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem



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 Nadelschutzsystem



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 gedrücktem 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 Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

403000771114