

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 µg) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 µg) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 µg) Epoetin theta pro ml.

### Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 µg) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 µg) Epoetin theta pro ml.

Epoetin theta (rekombinantes humanes Erythropoietin) wird durch rekombinante DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektionszubereitung).

Die Lösung ist klar und farblos.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

- Behandlung einer symptomatischen Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen Patienten.
- Behandlung einer symptomatischen Anämie bei erwachsenen Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung mit Epoetin theta sollte von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung in den oben genannten Anwendungsgebieten haben.

#### Dosierung

##### *Symptomatische Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz*

Die Symptome einer Anämie und deren Folgen können sich aufgrund von Alter, Geschlecht und der Gesamtbelastung durch Krankheiten unterscheiden. Eine ärztliche Bewertung des klinischen Verlaufs und des Zustandes eines jeden Patienten ist daher erforderlich. Epoetin theta sollte entweder subkutan oder intravenös angewendet werden, um den Hämoglobin-Spiegel auf nicht mehr als 12 g/dl (7,45 mmol/l) zu erhöhen.

Aufgrund intraindividuelle Variabilität können gelegentlich bei einem Patienten einzelne Hämoglobin-Werte über und unter dem gewünschten Hämoglobin-Spiegel beobachtet werden. Hämoglobin-Schwankungen sollten mittels Dosisanpassung unter Berücksichtigung eines Hämoglobin-Zielbereichs von 10 g/dl (6,21 mmol/l) bis 12 g/dl (7,45 mmol/l) behandelt werden. Ein anhaltender Hämoglobin-Spiegel von mehr als 12 g/dl (7,45 mmol/l) sollte vermieden werden. Eine Anleitung für eine entsprechende Dosisanpassung bei Überschreiten der Hämoglobin-Werte von 12 g/dl (7,45 mmol/l) ist nachstehend beschrieben.

Ein Anstieg des Hämoglobins größer als 2 g/dl (1,24 mmol/l) innerhalb von 4 Wochen sollte vermieden werden. Falls der Anstieg des Hämoglobins größer als 2 g/dl (1,24 mmol/l) innerhalb von 4 Wochen ist oder der Hämoglobin-Spiegel 12 g/dl (7,45 mmol/l) überschreitet, sollte die Dosis um 25 bis 50 % reduziert werden. Es wird empfohlen, den Hämoglobin-Spiegel bis zu seiner Stabilisierung alle 2 Wochen und anschließend in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Falls der Hämoglobin-Spiegel weiter ansteigt, sollte die Therapie unterbrochen werden, bis der Hämoglobin-Spiegel abzufallen beginnt. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung mit einer gegenüber der vorherigen Dosis um etwa 25 % niedrigeren Dosis wieder aufgenommen werden.

Bei Vorliegen einer Hypertonie sowie bei bestehenden kardiovaskulären, zerebrovaskulären oder peripheren vaskulären Erkrankungen sollten der Anstieg des Hämoglobins und der Hämoglobin-Zielwert unter Berücksichtigung des klinischen Bildes individuell gewählt werden.

Die Behandlung mit Epoetin theta ist in 2 Phasen eingeteilt.

#### Korrekturphase

Subkutane Anwendung: Die Anfangsdosierung beträgt 20 I.E./kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Die Dosis kann nach 4 Wochen auf 40 I.E./kg, 3-mal wöchentlich, erhöht werden, falls kein ausreichender Anstieg des Hämoglobins erreicht wird (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] innerhalb von 4 Wochen). Anschließend kann die Dosis in monatlichen Abständen weiter um jeweils 25 % der vorherigen Dosis erhöht werden, bis der individuelle Hämoglobin-Zielwert erreicht ist.

Intravenöse Anwendung: Die Anfangsdosierung beträgt 40 I.E./kg Körpergewicht, 3-mal wöchentlich. Die Dosis kann, falls erforderlich, nach 4 Wochen auf 80 I.E./kg, 3-mal wöchentlich, und anschließend in monatlichen Abständen um jeweils 25 % der vorherigen Dosis erhöht werden.

Für beide Arten der Anwendung sollte die Höchstdosis 700 I.E./kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

#### Erhaltungsphase

Die Dosis sollte dem Bedarf entsprechend angepasst werden, um den individuellen Hämoglobin-Zielspiegel zwischen 10 g/dl (6,21 mmol/l) und 12 g/dl (7,45 mmol/l) zu halten. Dabei sollte ein Hämoglobin-Spiegel von 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschritten werden. Falls für den Erhalt des gewünschten Hämoglobin-Spiegels eine Dosisanpassung notwendig ist, wird empfohlen, die Dosis um etwa 25 % anzupassen.

Subkutane Anwendung: Die wöchentliche Dosis kann als einmalige Injektion pro Woche oder in Form von 3 Injektionen pro Woche angewendet werden.

Intravenöse Anwendung: Bei Patienten, die unter einem 3-mal wöchentlichen Anwendungsschema stabil sind, kann die Behandlung auf eine 2-mal wöchentliche Anwendung umgestellt werden.

Falls die Häufigkeit der Anwendung geändert wird, ist der Hämoglobin-Spiegel engmaschig zu überwachen und die Dosis falls erforderlich anzupassen.

Die Höchstdosis sollte 700 I.E./kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

Falls Epoetin theta ein anderes Epoetin ersetzt, sollte der Hämoglobin-Spiegel engmaschig überwacht werden und die gleiche Art der Anwendung gewählt werden.

Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die niedrigste zugelassene wirksame Dosis von Epoetin theta angewandt wird, die eine adäquate Kontrolle der Anämiesymptome unter Beibehaltung einer Hämoglobinkonzentration unter oder bis zu 12 g/dl (7,45 mmol/l) ermöglicht.

Vorsicht ist geboten bei der Steigerung der Epoetin-theta-Dosis bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit schlechtem Hämoglobin-Ansprechen auf Epoetin theta sollten alternative Ursachen für das schlechte Ansprechen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

#### *Symptomatische Anämie bei Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten*

Epoetin theta sollten bei Patienten mit Anämie (z. B. Hämoglobin-Konzentration geringer als 10 g/dl [6,21 mmol/l]) subkutan angewendet werden. Die Symptome einer Anämie und deren Folgen können sich aufgrund von Alter, Geschlecht und der Gesamtbelastung durch Krankheiten unterscheiden. Eine ärztliche Bewertung des klinischen Verlaufs und des Zustandes eines jeden Patienten ist daher erforderlich.

Aufgrund intraindividuelle Variabilität können gelegentlich bei einem Patienten einzelne Hämoglobin-Werte über und unter dem gewünschten Hämoglobin-Spiegel beobachtet werden. Hämoglobin-Schwankungen sollten mittels Dosisanpassung unter Berücksichtigung eines Hämoglobin-Zielbereichs von 10 g/dl (6,21 mmol/l) bis 12 g/dl (7,45 mmol/l) behandelt werden. Ein anhaltender Hämoglobin-Spiegel von mehr als 12 g/dl (7,45 mmol/l) sollte vermieden werden. Eine Anleitung für eine entsprechende Dosisanpassung bei Überschreiten der Hämoglobin-Werte von 12 g/dl (7,45 mmol/l) ist nachstehend beschrieben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt, unabhängig vom Körpergewicht, 20.000 I.E. und wird 1-mal wöchentlich angewendet. Falls nach 4-wöchiger Therapie der Hämoglobin-Wert um mindestens 1 g/dl

(0,62 mmol/l) angestiegen ist, sollte die derzeitige Dosis beibehalten werden. Falls der Hämoglobin-Wert nicht um mindestens 1 g/dl (0,62 mmol/l) angestiegen ist, sollte eine Verdoppelung der wöchentlichen Dosis auf 40.000 I.E. erwogen werden. Falls nach weiterer 4-wöchiger Therapie der Hämoglobin-Anstieg immer noch nicht ausreichend ist, sollte eine Erhöhung der wöchentlichen Dosis auf 60.000 I.E. erwogen werden.

Die Höchstdosis sollte 60.000 I.E. pro Woche nicht überschreiten.

Falls der Hämoglobin-Wert nach 12-wöchiger Therapie nicht um mindestens 1 g/dl (0,62 mmol/l) angestiegen ist, ist ein Ansprechen unwahrscheinlich und die Behandlung sollte abgebrochen werden.

Falls der Anstieg des Hämoglobins größer als 2 g/dl (1,24 mmol/l) innerhalb von 4 Wochen ist oder der Hämoglobin-Spiegel 12 g/dl (7,45 mmol/l) überschreitet, sollte die Dosis um 25 bis 50 % reduziert werden. Die Behandlung mit Epoetin theta sollte vorübergehend abgesetzt werden, falls der Hämoglobin-Spiegel 13 g/dl (8,07 mmol/l) übersteigt. Nach Absinken des Hämoglobin-Spiegels auf einen Wert von 12 g/dl (7,45 mmol/l) oder darunter sollte die Behandlung mit einer gegenüber der vorherigen Dosis um etwa 25 % niedrigeren Dosis wieder aufgenommen werden.

Die Behandlung sollte für bis zu 4 Wochen nach Beendigung der Chemotherapie fortgesetzt werden.

Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die niedrigste zugelassene Dosis von Epoetin theta angewandt wird, um die Symptome der Anämie adäquat zu kontrollieren.

#### *Besondere Patientengruppen*

##### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eporatio bei Kindern und Jugendlichen im Alter von bis zu 17 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

##### Art der Anwendung

Die Lösung kann subkutan oder intravenös angewendet werden. Bei Patienten, die keine Hämodialyse erhalten, ist die subkutane Anwendung zu bevorzugen, um eine Punktion peripherer Venen zu vermeiden. Falls Epoetin theta ein anderes Epoetin ersetzt, sollte die gleiche Art der Anwendung gewählt werden. Bei Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten, sollte Epoetin theta nur subkutan angewendet werden.

Subkutane Injektionen können in das Abdomen, den Arm oder den Oberschenkel gegeben werden.

Die Injektionsstelle ist von Injektion zu Injektion zu wechseln. Die Injektion muss langsam erfolgen, um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Epoetine und Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Unkontrollierte Hypertonie.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Allgemein

Eine Eisensupplementierung wird bei allen Patienten mit Ferritin-Serumwerten unterhalb von 100 µg/l oder einer Transferrin-Sättigung von weniger als 20 % empfohlen. Um eine effektive Erythropoese zu gewährleisten, muss bei allen Patienten vor und während der Behandlung der Eisenstatus bestimmt werden.

Ein Nicht-Ansprechen auf die Behandlung mit Epoetin theta sollte Anlass für eine Suche nach ursächlichen Faktoren sein. Eisen-, Folsäure- und Vitamin-B12-Mangelzustände verringern die Wirksamkeit von Epoetinen und müssen daher korrigiert werden. Interkurrente Infektionen, entzündliche oder traumatische Vorfälle, ein okkultes Blutverlust, Hämolyse, Aluminium-Intoxikation, eine hämatologische Grunderkrankung oder eine Knochenmarkfibrose können das Ansprechen der Erythropoese ebenfalls beeinträchtigen. Die Beurteilung sollte auch die Retikulozytenzahlen umfassen.

##### Erythroblastopenie (PRCA)

Wenn typische Ursachen für ein Nicht-Ansprechen ausgeschlossen wurden und bei dem Patienten ein plötzlicher Abfall des Hämoglobins zusammen mit einer Retikulopenie auftritt, sind Untersuchungen auf Anti-Erythropoietin-Antikörper und eine Knochenmarkuntersuchung zur Diagnosestellung einer Erythroblastopenie in Betracht zu ziehen. Eine Unterbrechung der Behandlung mit Epoetin theta ist in Betracht zu ziehen.

Unter Erythropoietin-Therapie wurden Fälle von PRCA beschrieben, die durch neutralisierende Anti-Erythropoietin-Antikörper, einschließlich Epoetin theta, verursacht wurden. Da für diese Antikörper Kreuzreaktivität mit allen Epoetinen gezeigt wurde, sollten Patienten mit Verdacht oder Nachweis auf neutralisierende Antikörper gegen Erythropoietin nicht auf Epoetin theta umgestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Zur besseren Rückverfolgbarkeit von Epoetinen sollte der Name des verabreichten Epoetins deutlich in die Krankenakte des Patienten eingetragen werden.

Eine paradoxe Abnahme des Hämoglobins und Entwicklung einer schweren Anämie, verbunden mit niedrigen Retikulozyten-Zahlen, sollten Anlass sein, die Behandlung mit Epoetin zu unterbrechen und Untersuchungen auf Anti-Erythropoietin-Antikörper durchzuführen. Es wurde über Fälle berichtet bei Patienten mit Hepatitis C, die mit Interferon und Ribavirin behandelt wurden und gleichzeitig Epoetine erhielten. Epoetine sind nicht zugelassen zur Behandlung einer Hepatitis-C-assoziierten Anämie.

##### Hypertonie

Bei Patienten, die eine Epoetin-theta-Therapie erhalten, kann es zu einer Erhöhung des Blutdrucks bzw. einer Verstärkung einer bereits bestehenden Hypertonie kommen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Daher ist bei mit Epoetin theta behandelten Patienten besonders auf eine engmaschige Überwachung und Blutdruckkontrollen zu achten. Der Blutdruck muss vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung adäquat eingestellt werden, um akute Komplikationen wie eine hypertensive Krise mit Enzephalopathie-ähnlichen Symptomen (z. B. Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Gangstörungen) und assoziierten Komplikationen (Krampfanfälle, Schlaganfall) zu vermeiden, die auch vereinzelt bei Patienten mit ansonsten normalem oder niedrigem Blutdruck auftreten kann. Treten solche Reaktionen auf, ist eine umgehende ärztliche Behandlung und intensivmedizinische Überwachung erforderlich. Auf plötzlich auftretende, heftige, migräneartige Kopfschmerzen als mögliches Warnsignal sollte besonders geachtet werden.

Blutdruckerhöhungen können eine Behandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder eine Dosiserhöhung einer bereits bestehenden antihypertensiven Behandlung notwendig machen. Darüber

hinaus ist eine Reduktion der angewendeten Epoetin-theta-Dosis zu erwägen. Bleiben die Blutdruckwerte weiterhin erhöht, kann eine vorübergehende Unterbrechung der Therapie mit Epoetin theta erforderlich sein. Nach erfolgreicher Blutdruckeinstellung durch eine Intensivierung der Behandlung sollte die Epoetin-theta-Therapie in reduzierter Dosierung wieder aufgenommen werden.

#### Missbrauch

Die missbräuchliche Anwendung von Epoetin theta bei gesunden Personen kann einen übermäßigen Anstieg des Hämoglobins und des Hämatokrits zur Folge haben, was zu lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen führen kann.

#### Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwerere Fälle wurden im Zusammenhang mit langwirkenden Epoetinen beobachtet.

Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Epoetin theta unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn ein Patient aufgrund der Anwendung von Epoetin theta eine schwere Hautreaktion, wie SJS oder TEN, entwickelt, darf bei dem Patienten die Behandlung mit Epoetin theta zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

#### Besondere Patientengruppen

Wegen der begrenzten Erfahrung sind keine Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Epoetin theta bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und homozygoter Sichelzellanämie möglich.

In klinischen Studien hatten Patienten über 75 Jahren eine höhere Inzidenz schwerwiegender und schwerer unerwünschter Ereignisse, unabhängig von einem Kausalzusammenhang mit der Epoetin-theta-Therapie. Darüber hinaus waren Todesfälle in dieser Patientengruppe häufiger als bei jüngeren Patienten.

#### Laborkontrollen

Es wird empfohlen, regelmäßig das Hämoglobin zu messen, ein komplettes Blutbild zu erstellen und Thrombozytenzählungen durchzuführen.

#### Symptomatische Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz

Bei nephrosklerotischen Patienten, die noch keine Dialyse erhalten, ist die Anwendung von Epoetin theta individuell abzuwägen, da die Möglichkeit einer beschleunigten Progression der Niereninsuffizienz nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Während der Hämodialyse können Patienten unter Behandlung mit Epoetin theta eine intensivere gerinnungshemmende Therapie benötigen, um einem Verschluss des arterio-venösen Shunts vorzubeugen.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz sollte die Hämoglobin-Konzentration in der Erhaltungsphase die in Abschnitt 4.2 empfohlene Obergrenze der Hämoglobin-Zielkonzentration nicht überschreiten. In klinischen Studien wurde ein erhöhtes Mortalitätsrisiko und Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse unter einer Epoetin-Therapie beobachtet, wenn Hämoglobin-Zielspiegel über 12 g/dl (7,45 mmol/l) angestrebt wurde. In kontrollierten klinischen Studien wurde kein signifikanter Nutzen für die Anwendung von Epoetinen gezeigt, wenn die Hämoglobin-Konzentration über den für die Symptomkontrolle einer Anämie und zur Vermeidung von Bluttransfusionen benötigten Spiegel erhöht wurde.

Vorsicht ist geboten bei der Steigerung der Epoetin-theta-Dosis bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, da hohe kumulative Epoetin-Dosen mit einem erhöhten Risiko für Mortalität, schwerwiegende kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse einhergehen können. Bei Patienten mit schlechtem Hämoglobin-Ansprechen auf Epoetine sollten alternative Ursachen für das schlechte Ansprechen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

#### Symptomatische Anämie bei Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten

##### Einfluß auf Tumorwachstum

Epoetine sind Wachstumsfaktoren, die primär die Bildung von Erythrozyten anregen. Erythropoietin-Rezeptoren können auf der Oberfläche verschiedener Tumorzellen exprimiert werden. Wie bei allen Wachstumsfaktoren gibt es Bedenken, dass Epoetine das Wachstum von Tumoren anregen könnten (siehe Abschnitt 5.1).

In mehreren kontrollierten Studien zeigten Epoetine keine Verbesserung des Gesamtüberlebens oder eine Verminderung des Risikos einer Tumorprogression bei Patienten mit Anämie infolge einer Krebserkrankung. In kontrollierten klinischen Studien zeigte die Anwendung von Epoetinen:

- eine verkürzte Zeit bis zur Tumorprogression bei Patienten mit fortgeschrittenen Kopf-Halstumoren, die eine Strahlentherapie erhielten, wenn ein Hämoglobin-Zielspiegel oberhalb von 14 g/dl (8,69 mmol/l) angestrebt wurde,
- ein verkürztes Gesamtüberleben und eine erhöhte Letalität aufgrund einer Krankheitsprogression nach 4 Monaten bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhielten, wenn ein Hämoglobin-Zielwert zwischen 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l) angestrebt wurde,
- ein erhöhtes Sterberisiko bei Patienten mit aktiven malignen Erkrankungen, die weder eine Chemotherapie noch eine Strahlentherapie erhielten, wenn ein Hämoglobin-Zielwert von 12 g/dl (7,45 mmol/l) angestrebt wurde.

Epoetine sind nicht für die Anwendung bei dieser Patientenpopulation indiziert.

Daher sollte in einigen klinischen Situationen die symptomatische Anämie bei Krebspatienten bevorzugt mit Bluttransfusionen behandelt werden. Die Entscheidung zur Anwendung rekombinanter Erythropoietine sollte auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung unter Beteiligung des einzelnen Patienten beruhen, unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen klinischen Umstände. Faktoren wie Tumorart und -stadium, Schweregrad der Anämie, Lebenserwartung, Behandlungsumfeld des Patienten und Wunsch des Patienten sollten in diese Beurteilung mit einbezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).

#### Sonstige Bestandteile

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Epoetin theta bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit anderen Epoetinen ergaben keine Hinweise auf direkte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Eporatio während der Schwangerschaft vermieden werden.



### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Epoetin theta/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Allerdings zeigen Daten bei Neugeborenen keine Resorption oder pharmakologische Aktivität von Erythropoietin bei Anwendung zusammen mit Muttermilch. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Eporatio verzichtet werden soll/die Behandlung mit Eporatio zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Epoetin theta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen sind bei etwa 9 % der Patienten zu erwarten. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Hypertonie, grippeähnliche Erkrankung und Kopfschmerz.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Epoetin theta wurde auf der Grundlage der Ergebnisse klinischer Studien mit 972 Patienten beurteilt.

Die unten in Tabelle 1 aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse eingeteilt. Bei den Häufigkeitsgruppen zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$ ;

Häufig:  $\geq 1/100, < 1/10$ ;

Gelegentlich:  $\geq 1/1.000, < 1/100$ ;

Selten:  $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ;

Sehr selten:  $< 1/10.000$ ;

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<i>Tabelle 1: Nebenwirkungen</i>			
<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nebenwirkung</i>	<i>Häufigkeit</i>	
		<i>Symptomatische Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz</i>	<i>Symptomatische Anämie bei Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten</i>
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>	Erythroblastopenie (PRCA)*	Nicht bekannt	—
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen	Nicht bekannt	
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Kopfschmerz	Häufig	
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypertonie*	Häufig	
	Hypertensive Krise*	Häufig	—
	Shuntthrombosierung*	Häufig	—
	Thromboembolische Ereignisse	—	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Hautreaktionen*	Häufig	
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</i>	Arthralgie	—	Häufig
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Grippeähnliche Erkrankung*	Häufig	

\*Siehe Unterabschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ unten

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nach der Marktzulassung wurde bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Epoetin theta eine durch neutralisierende Anti-Erythropoietin-Antikörper vermittelte Erythroblastopenie (PRCA) beobachtet. Bei Diagnosestellung einer PRCA muss die Behandlung mit Epoetin theta beendet werden und die Patienten sollten nicht auf ein anderes rekombinantes Epoetin umgestellt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine der häufigsten Nebenwirkungen unter der Therapie mit Epoetin theta ist eine Erhöhung des Blutdrucks bzw. eine Verstärkung einer bereits bestehenden Hypertonie, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Eine Hypertonie tritt bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz häufiger während der Korrekturphase als während der Erhaltungsphase auf. Hypertonie kann mit geeigneten Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Eine hypertensive Krise mit Enzephalopathie-ähnlichen Symptomen (z. B. Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Gangstörungen) und assoziierten Komplikationen (Krampfanfälle, Schlaganfall) kann auch vereinzelt bei Patienten mit ansonsten normalem oder niedrigem Blutdruck auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Shuntthrombosen können auftreten, insbesondere bei Patienten, die zu Hypotonie neigen oder deren arterio-venöse Fisteln Komplikationen (z. B. Stenosen, Aneurysmen) aufweisen (siehe Abschnitt 4.4).

Es können Hautreaktionen wie Ausschlag, Pruritus oder Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Es wurden Symptome einer grippeähnlichen Erkrankung wie Fieber, Schüttelfrost und Schwächezustände beschrieben.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Die therapeutische Breite von Epoetin theta ist sehr groß. Bei einer Überdosierung kann sich eine Polyzythämie entwickeln. Bei Auftreten einer Polyzythämie sollte Epoetin theta vorübergehend abgesetzt werden.

Bei schwerer Polyzythämie können herkömmliche Maßnahmen (Phlebotomie) erwogen werden, um den Hämoglobin-Spiegel zu senken.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antianämika, ATC-Code: B03XA01

#### Wirkmechanismus

Humanes Erythropoietin ist ein endogenes Glykoprotein-Hormon und der primäre Regulator der Erythropoese. Es entfaltet seine Wirkung über eine spezifische Interaktion mit den Erythropoietin-Rezeptoren auf Erythrozyten-Vorläuferzellen im Knochenmark. Erythropoietin wirkt als Mitose-stimulierender Faktor und Differenzierungshormon. Die Erythropoietin-Bildung erfolgt vorwiegend in den Nieren und wird dort auch als Reaktion auf Änderungen der Sauerstoffversorgung der Gewebe reguliert. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ist die Bildung von endogenem Erythropoietin gestört und die primäre Anämie-Ursache ist ein Erythropoietin-Mangel. Bei Patienten mit Krebs, die eine Chemotherapie erhalten, ist die Anämie multifaktoriell bedingt. Bei diesen Patienten sind sowohl ein Erythropoietin-Mangel als auch ein vermindertes Ansprechen von Erythrozyten-Vorläuferzellen auf endogenes Erythropoietin in signifikantem Maße an der Anämie beteiligt.

Epoetin theta weist eine identische Aminosäuresequenz und eine vergleichbare Kohlenhydrat-Zusammensetzung (Glykosylierung) auf wie endogenes humanes Erythropoietin.

#### Präklinische Wirksamkeit

Die biologische Wirksamkeit von Epoetin theta wurde in unterschiedlichen Tiermodellen (Mäuse, Ratten, Hunde) nach intravenöser und subkutaner Anwendung *in vivo* nachgewiesen. Nach Anwendung von Epoetin theta steigen die Zahlen der Erythrozyten, die Hämatokrit-Werte und die Retikulozyten-Zahlen an.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

##### *Symptomatische Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz*

Daten aus Korrekturphase-Studien bei 284 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zeigen, dass die Ansprechraten hinsichtlich des Hämoglobins (definiert als Hämoglobin-Spiegel oberhalb von 11 g/dl bei zwei konsekutiven Messungen) in der Epoetin-theta-Gruppe (88,4 % bzw. 89,4 % in

Studien bei Dialyse-Patienten bzw. Patienten, die noch keine Dialyse erhielten) vergleichbar den unter Epoetin beta beobachteten Werten (86,2 % bzw. 81,0 %) waren. Die mediane Zeit bis zum Ansprechen war in den beiden Behandlungsgruppen ähnlich und betrug 56 Tage bei den Hämodialyse-Patienten und 49 Tage bei den Patienten, die noch keine Hämodialyse erhielten.

Es wurden zwei randomisierte, kontrollierte Studien mit 270 Hämodialyse-Patienten und 288 Patienten, die noch keine Dialyse erhielten, durchgeführt, welche stabil auf Epoetin beta eingestellt waren. Die Patienten wurden randomisiert entweder zu einer Fortsetzung ihrer aktuellen Behandlung oder einer Umstellung der Behandlung auf Epoetin theta (in gleicher Dosis wie Epoetin beta) zugeteilt. Ziel war ein Erhalt der Hämoglobin-Spiegel. In der Evaluierungsphase (Wochen 15 bis 26) war der mittlere und mediane Hämoglobin-Spiegel bei den mit Epoetin theta behandelten Patienten dem Hämoglobin-Ausgangswert praktisch identisch. In diesen beiden Studien wurden 180 Hämodialyse-Patienten und 193 Patienten, die noch keine Dialyse erhielten, von einer Erhaltungstherapie mit Epoetin beta auf eine 6-monatige Behandlung mit Epoetin theta umgestellt. Die Ergebnisse zeigten stabile Hämoglobin-Spiegel und ein mit Epoetin beta vergleichbares Sicherheitsprofil. In den klinischen Studien verließen häufiger Patienten, die noch keine Dialyse erhielten (subkutane Anwendung), vorzeitig die Studie im Vergleich zu Hämodialyse-Patienten (intravenöse Anwendung), da sie sobald sie mit der Dialyse begannen die Studie beenden mussten.

In zwei Langzeit-Studien wurde die Wirksamkeit von Epoetin theta an 124 Hämodialyse-Patienten und 289 Patienten, die noch keine Dialyse erhielten, untersucht. Die Hämoglobin-Spiegel blieben im gewünschten Zielbereich und Epoetin theta wurde über einen Zeitraum von bis zu 15 Monaten gut vertragen.

In den klinischen Studien wurden Prädialyse-Patienten 1-mal wöchentlich mit Epoetin theta behandelt, und zwar 174 Patienten in der Studie zur Erhaltungsphase und 111 Patienten in der Langzeit-Studie.

Von klinischen Studien mit Epoetinen bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (dialysepflichtige und nicht dialysepflichtige Patienten mit oder ohne Diabetes) wurden gepoolte Post-hoc-Analysen durchgeführt. Im Zusammenhang mit höheren kumulierten Epoetin-Dosen, unabhängig vom Diabetes- oder Dialysestatus, wurde eine Tendenz zu höheren Risiko-Schätzwerten für die Gesamtmortalität sowie für kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

#### *Symptomatische Anämie bei Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten*

Zwei prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studien schlossen 409 Krebspatienten ein, die eine Chemotherapie erhielten. In der ersten Studie wurden 186 anämische Patienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen (55 % mit hämatologischen malignen Erkrankungen und 45 % mit soliden Tumoren) untersucht, die eine Platin-freie Chemotherapie erhielten. Die zweite Studie schloss 223 Patienten mit unterschiedlichen soliden Tumoren ein, die eine Platin-haltige Chemotherapie erhielten. In beiden Studien führte die Behandlung mit Epoetin theta zu einem signifikanten Ansprechen hinsichtlich des Hämoglobins ( $p < 0,001$ ), definiert als Anstieg des Hämoglobin-Spiegels um  $\geq 2$  g/dl ohne Transfusion, und zu einer signifikanten Reduktion des Transfusionsbedarfs ( $p < 0,05$ ) gegenüber Placebo.

#### *Einfluss auf das Tumorwachstum*

Erythropoietin ist ein Wachstumsfaktor, der primär die Bildung von Erythrozyten anregt. Erythropoietin-Rezeptoren können auf der Oberfläche verschiedener Tumorzellen exprimiert werden.

In 5 großen kontrollierten Studien, die insgesamt 2.833 Patienten einschlossen, wurde das Überleben und die Tumorprogression untersucht. 4 dieser 5 Studien waren doppelblind, placebokontrolliert, eine Studie war offen. In 2 dieser Studien wurden Patienten rekrutiert, die mit einer Chemotherapie behandelt wurden. Bei 2 Studien betrug die Hämoglobin-Zielkonzentration  $> 13$  g/dl, bei den anderen 3 Studien betrug die Hämoglobin-Zielkonzentration 12-14 g/dl. In der offenen Studie gab es keinen

Unterschied im Gesamtüberleben zwischen Patienten, die mit humanem rekombinantem Erythropoietin behandelt wurden, und der Kontrollgruppe. In den 4 placebokontrollierten Studien lag das Risikoverhältnis (Hazard-Ratio) für das Gesamtüberleben zwischen 1,25 und 2,47 zugunsten des Kontrollarms. Diese Studien zeigten eine konsistente, nicht-erklärte, statistisch signifikante Erhöhung der Sterblichkeit im Vergleich zum Kontrollarm bei Patienten, die zur Behandlung ihrer Anämie, aufgrund unterschiedlicher, häufig auftretender Tumore, rekombinantes humanes Erythropoietin erhielten. Das Resultat bezüglich der Gesamtüberlebenszeit in diesen Studien ließ sich nicht allein durch die unterschiedliche Thromboseinzidenz und die damit verbundenen Komplikationen zwischen der Kontrollgruppe und der mit rekombinantem humanem Erythropoietin behandelten Gruppe erklären.

Daten aus 3 placebokontrollierten klinischen Studien zu Epoetin theta an 586 anämischen Krebspatienten zeigten keinen negativen Einfluss von Epoetin theta auf das Überleben. In diesen Studien war die Mortalität in der Epoetin-theta-Gruppe niedriger (6,9 %) als in der Placebogruppe (10,3 %).

Ein systematischer Review, der mehr als 9.000 Krebspatienten aus 57 klinischen Studien einschließt, wurde ebenfalls durchgeführt. Eine Metaanalyse der Daten zum Gesamtüberleben ergab einen Schätzwert der Hazard-Ratio von 1,08 zugunsten der Kontrollgruppe (95 % KI: 0,99; 1,18; 42 Studien und 8.167 Patienten). Ein erhöhtes relatives Risiko für thromboembolische Ereignisse (RR 1,67; 95 % KI: 1,35; 2,06; 35 Studien und 6.769 Patienten) wurde bei Patienten beobachtet, die mit rekombinantem humanem Erythropoietin behandelt wurden. Die einheitliche Datenlage deutet daher darauf hin, dass die Behandlung mit rekombinantem humanem Erythropoietin bei Krebspatienten zu einer signifikanten Schädigung führen könnte. Es ist nicht klar, inwieweit diese Ergebnisse auf die Anwendung von rekombinantem humanem Erythropoietin bei Krebspatienten zutreffen, die mit Chemotherapie behandelt wurden und bei denen Hämoglobinkonzentrationen von weniger als 13 g/dl angestrebt wurden, da in die Auswertung der Daten nur wenige Patienten mit diesen Charakteristika eingeschlossen waren.

Eine Datenanalyse auf Patientenebene mit mehr als 13.900 Krebspatienten (unter Chemo-, Radio-, Chemoradiotherapie oder ohne Therapie), die an 53 kontrollierten klinischen Studien mit verschiedenen Epoetinen teilnahmen, wurde ebenfalls durchgeführt. Eine Metaanalyse der Daten zum Gesamtüberleben ergab einen Schätzwert der Hazard-Ratio von 1,06 zugunsten der Kontrollgruppe (95 % KI: 1,00; 1,12; 53 Studien und 13.933 Patienten) und für Krebspatienten unter Chemotherapie betrug die Hazard-Ratio für das Gesamtüberleben 1,04 (95 % KI: 0,97; 1,11; 38 Studien und 10.441 Patienten). Metaanalysen weisen auch übereinstimmend auf ein signifikant erhöhtes relatives Risiko für thromboembolische Ereignisse bei Krebspatienten hin, die rekombinantes humanes Erythropoietin erhalten (siehe Abschnitt 4.4).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Allgemein

Die Pharmakokinetik von Epoetin theta wurde an gesunden Probanden, Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhielten, untersucht. Die Pharmakokinetik von Epoetin theta ist von Alter oder Geschlecht unabhängig.

### Subkutane Anwendung

Bei gesunden Probanden wurden nach subkutaner Injektion von 40 I.E./kg Körpergewicht Epoetin theta an 3 unterschiedlichen Stellen (Oberarm, Bauch, Oberschenkel) vergleichbare Plasmakonzentrationsprofile beobachtet. Das Ausmaß der Resorption (AUC) war nach Injektion in den Bauch etwas höher als nach Injektion an den anderen Stellen. Die maximalen Konzentrationen wurden nach durchschnittlich 10 bis 14 Stunden erreicht und die durchschnittliche terminale Halbwertszeit lag bei etwa 22 bis 41 Stunden.

Die durchschnittliche Bioverfügbarkeit von Epoetin theta betrug nach subkutaner Anwendung, im Vergleich mit intravenöser Anwendung, etwa 31 %.

Bei Prä dialyse-Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz hat die protrahierte Resorption nach subkutaner Injektion von 40 I.E./kg Körpergewicht ein Konzentrationsplateau zur Folge, wobei die maximale Konzentration nach durchschnittlich etwa 14 Stunden erreicht wird. Die terminale Halbwertszeit ist länger als nach intravenöser Anwendung und beträgt nach einmaliger Gabe durchschnittlich 25 Stunden und nach mehrmaliger Gabe (3-mal wöchentlich) im Steady State 34 Stunden. Es kommt zu keiner Akkumulation von Epoetin theta.

Bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhielten, betrug die terminale Halbwertszeit nach wiederholter subkutaner Anwendung von 20.000 I.E. Epoetin theta 1-mal wöchentlich nach der ersten Dosis 29 Stunden und im Steady State 28 Stunden. Es wurde keine Akkumulation von Epoetin theta beobachtet.

#### *Intravenöse Anwendung*

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die eine Hämodialyse erhalten, beträgt die Eliminationshalbwertszeit von Epoetin theta nach einmaliger Gabe 6 Stunden und 4 Stunden im Steady-State nach wiederholter 3-mal wöchentlicher intravenöser Anwendung von 40 I.E./kg Körpergewicht Epoetin theta. Es wurde keine Akkumulation von Epoetin theta beobachtet. Nach intravenöser Anwendung liegt das Verteilungsvolumen im Bereich des Gesamtblutvolumens.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten zu Epoetin theta keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Reproduktionstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten zu anderen Epoetinen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In Studien zur Reproduktionstoxizität, die mit anderen Epoetinen durchgeführt wurden, wurden in Dosen, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen, Auswirkungen beobachtet, die als Folge eines verringerten Körpergewichts des Muttertiers interpretiert wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Polysorbat 20  
Trometamol  
Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
2 Jahre

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
2 Jahre

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
2 Jahre

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
2 Jahre

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
30 Monate

Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
30 Monate

Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
30 Monate

Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
30 Monate

Im Rahmen der ambulanten Anwendung darf der Patient das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnehmen und es einmalig für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei einer Temperatur nicht über 25 °C lagern. Das Verfalldatum darf dabei nicht überschritten werden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss das Arzneimittel in diesem Zeitraum angewendet oder andernfalls beseitigt werden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze  
0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

1 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung.

Packungsgrößen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Fertigspritzen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu prüfen. Es dürfen nur klare, farblose, partikelfreie Lösungen verwendet werden. Die Injektionslösung darf nicht geschüttelt werden. Vor der Injektion sollte so lange gewartet werden, bis die Lösung eine angenehme Temperatur (15 - 25 °C) angenommen hat.

Hinweise zur Injektion des Arzneimittels, siehe Packungsbeilage.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/001

EU/1/09/573/002

EU/1/09/573/029

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/003

EU/1/09/573/004

EU/1/09/573/030

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/005

EU/1/09/573/006

EU/1/09/573/031

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/007

EU/1/09/573/008  
EU/1/09/573/032

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/009  
EU/1/09/573/010  
EU/1/09/573/033

Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/011  
EU/1/09/573/012  
EU/1/09/573/013  
EU/1/09/573/014  
EU/1/09/573/015  
EU/1/09/573/016  
EU/1/09/573/034  
EU/1/09/573/035  
EU/1/09/573/036

Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/017  
EU/1/09/573/018  
EU/1/09/573/019  
EU/1/09/573/020  
EU/1/09/573/021  
EU/1/09/573/022  
EU/1/09/573/037  
EU/1/09/573/038  
EU/1/09/573/039

Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

EU/1/09/573/023  
EU/1/09/573/024  
EU/1/09/573/025  
EU/1/09/573/026  
EU/1/09/573/027  
EU/1/09/573/028  
EU/1/09/573/040  
EU/1/09/573/041  
EU/1/09/573/042

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Oktober 2009.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. September 2014.

**10. STAND DER INFORMATION**

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Deutschland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Deutschland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

• **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des

Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

6 Fertigspritzen mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 0,5 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/001 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/002 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/029 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

6 Fertigspritzen mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 0,5 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/003 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/004 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/030 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

6 Fertigspritzen mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 0,5 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/005 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/006 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/031 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

6 Fertigspritzen mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 0,5 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/007 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/008 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/032 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

6 Fertigspritzen mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 0,5 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 0,5 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/009 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/010 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/033 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/011 1 Fertigspritze  
EU/1/09/573/012 1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/013 4 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/014 4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/015 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/016 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/034 1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/035 4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/036 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem



**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 10.000 I.E./1 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

**6.                    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.                    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.                    VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9.                    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10.                  GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.                  NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12.                  ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/017 1 Fertigspritze  
EU/1/09/573/018 1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/019 4 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/020 4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/021 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/022 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/037 1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/038 4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/039 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 20.000 I.E./1 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 Mikrogramm) Epoetin theta pro ml.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem mit 1 ml.

6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung mit 1 ml.

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bitte wie folgt anwenden:

Kästchen für die verordnete Dosis

Subkutane oder intravenöse Anwendung

**6.                    WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER  
UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7.                    WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8.                    VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

Kann innerhalb der Dauer der Haltbarkeit für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.

Ende der 7-Tagefrist bei Raumtemperatur: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9.                    BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10.                  GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE  
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON  
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11.                  NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**12.                  ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/09/573/023 1 Fertigspritze  
EU/1/09/573/024 1 Fertigspritze mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/025 4 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/026 4 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/027 6 Fertigspritzen  
EU/1/09/573/028 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung  
EU/1/09/573/040 1 Fertigspritze mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/041 4 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem  
EU/1/09/573/042 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Eporatio 30.000 I.E./1 ml

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FERTIGSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionszubereitung

Epoetin theta

s.c. i.v.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

I.E.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 10.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 20.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze**  
**Eporatio 30.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze**

Epoetin theta

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

### **1. Was ist Eporatio und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Eporatio?**

Eporatio enthält den Wirkstoff Epoetin theta, welcher mit Erythropoietin, einem von Ihrem Körper gebildeten natürlichen Hormon, fast identisch ist. Epoetin theta ist ein Eiweiß, das biotechnologisch gewonnen wird. Es wirkt auf genau die gleiche Weise wie Erythropoietin. Erythropoietin wird in Ihren Nieren gebildet und regt Ihr Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen an. Die roten Blutkörperchen sind sehr wichtig für die Verteilung des Sauerstoffs in Ihrem Körper.

#### **Wofür wird Eporatio angewendet?**

Eporatio wird angewendet zur Behandlung einer mit Beschwerden (z. B. Müdigkeit, Schwäche und Atemnot) einhergehenden Blutarmut. Eine Blutarmut entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält. Die Behandlung einer Blutarmut erfolgt bei erwachsenen Patienten mit chronischem Nierenversagen oder bei erwachsenen Patienten mit nicht-myeloischer Krebserkrankung (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht), die zugleich eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) erhalten.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eporatio beachten?

### **Eporatio darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen nicht zu kontrollierenden hohen Blutdruck haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Allgemein

Dieses Arzneimittel kann für die folgenden Patienten nicht geeignet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören:

- Patienten mit Leberproblemen,
- Patienten mit krankhafter Veränderung der roten Blutkörperchen (homozygote Sichelzellanämie).

Ihr Blutdruck muss vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig kontrolliert werden. Falls Ihr Blutdruck ansteigt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks verschreiben. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen. Es kann auch erforderlich sein, die Dosis von Eporatio zu verringern oder die Behandlung mit Eporatio vorübergehend zu unterbrechen.

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein, selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um verschiedene Blutbestandteile und -werte zu kontrollieren. Zudem wird vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel der Eisengehalt in Ihrem Blut bestimmt. Falls Ihr Eisengehalt zu gering ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich ein Eisenpräparat verschreiben.

Wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder Atemnot haben, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnten Hinweise darauf sein, dass Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht wirksam ist. Ihr Arzt wird prüfen, ob andere Ursachen für Ihre Blutarmut vorliegen, und wird möglicherweise Ihr Blut und Ihr Knochenmark untersuchen.

Das medizinische Fachpersonal wird stets das von Ihnen angewendete Arzneimittel genau aufzeichnen. Dadurch können weitere Informationen zur Sicherheit von Arzneimitteln wie diesem gewonnen werden.

Gesunde Personen sollten Eporatio nicht anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei gesunden Personen kann bestimmte Blutwerte zu stark erhöhen und Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Eporatio und setzen Sie sich

unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

#### Anämie bei chronischem Nierenversagen

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind, wird Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren, dass ein bestimmter Blutwert (Hämoglobin) einen festgelegten Wert nicht überschreitet. Wird dieser Blutwert zu hoch, können Herz- oder Gefäßprobleme auftreten und das Sterberisiko kann sich erhöhen.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Eporatio ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Eporatio-Dosis kontrollieren, da eine wiederholte Erhöhung der Eporatio-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 eine Verkalkung der Nierengefäße (Nephrosklerose) haben und sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, wird Ihr Arzt abwägen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. In diesem Fall kann eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Dialyse-Patient sind, werden die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel eingesetzt. Wenn Sie mit Eporatio behandelt werden, muss die Dosis des die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittels möglicherweise erhöht werden. Andernfalls kann die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der arterio-venösen Fistel (die künstliche Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei Dialyse-Patienten durch eine Operation hergestellt wird) verursachen.

#### Anämie bei Krebspatienten

Wenn Sie ein Krebspatient sind, sollten Sie wissen, dass dieses Arzneimittel möglicherweise als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken kann und in bestimmten Situationen möglicherweise einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine Daten vorliegen, die die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe belegen.

#### **Anwendung von Eporatio 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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Eporatio wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, dass Sie unter diesen Umständen dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in diesem Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht anzuwenden, so lange Sie stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Eporatio enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Eporatio anzuwenden?**

Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel wird von einem Arzt eingeleitet, der Erfahrungen in den oben genannten Anwendungsgebieten hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt...**

Die Dosis von Eporatio (ausgedrückt in Internationalen Einheiten oder I.E.) ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, Ihrem Körpergewicht und der Art der Injektion (unter die Haut [subkutane Injektion] oder in eine Vene [intravenöse Injektion]). Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie errechnen.

#### Anämie bei chronischem Nierenversagen

Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt. Dialysepatienten erhalten die Injektion üblicherweise am Ende der Dialyse über eine arterio-venöse Fistel. Patienten, die sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, erhalten die Injektionen unter die Haut. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren. Wenn Sie nicht ausreichend auf Eporatio ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Eporatio-Dosis ändern müssen.

Die Behandlung mit Eporatio unterteilt sich in 2 Behandlungsphasen:

#### a) Korrektur der Blutarmut

Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut beträgt 20 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

#### b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen

Nach Erreichen einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen wird von Ihrem Arzt die erforderliche Erhaltungsdosis festgelegt, um die Anzahl konstant zu halten.

Bei Injektionen unter die Haut kann die wöchentliche Dosis entweder als 1 Injektion pro Woche oder aufgeteilt auf 3 Injektionen pro Woche gegeben werden.

Bei Injektionen in die Vene kann die Gabe auf 2 Injektionen pro Woche umgestellt werden.

Wenn die Häufigkeit der Injektionen verändert wird, können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Die Behandlung mit Eporatio wird normalerweise langfristig durchgeführt.

Die Höchstdosis sollte 700 I.E. pro kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

#### Anämie bei Krebspatienten

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt. Die Injektion wird 1-mal pro Woche gegeben. Die Anfangsdosis beträgt 20.000 I.E. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die

Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Üblicherweise werden Sie Eporatio bis einen Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

Die Höchstdosis sollte 60.000 I.E. nicht überschreiten.

#### **Wie werden die Injektionen gegeben?**

Dieses Arzneimittel wird als Injektion mittels einer Fertigspritze gegeben. Die Injektion wird entweder in eine Vene (intravenöse Injektion) oder in das Gewebe direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben.

Wenn Sie Eporatio als Injektion unter die Haut erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie nicht, sich dieses Arzneimittel selbst zu geben, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie für die Handhabung der Fertigspritze benötigen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt „7. Informationen zur Selbstinjektion“). Eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung erfordert aber eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten**

Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen genannt hat. Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Eporatio angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist unwahrscheinlich, dass dies problematisch ist. Auch bei sehr hohen Blutspiegeln wurden bisher keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Eporatio vergessen haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Eporatio abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen.

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.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

- Stark erhöhter Blutdruck:  
Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein (häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen, bei bis zu 1 von 10 Behandelten), selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.
- Allergische Reaktionen:  
Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung des Gesichts wurden berichtet (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar). Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie Ihre Eporatio-Injektionen beenden und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

- Schwere Hautausschläge:  
Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von Eporatio, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

#### Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Grippeähnliche Beschwerden, wie Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit;
- Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

#### Häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse.

#### Häufig bei Krebspatienten (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Gelenkschmerzen.

#### Nicht bekannt bei Patienten mit chronischem Nierenversagen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es wurden Fälle von Erkrankung an Erythroblastopenie (PRCA) beschrieben. Bei einer PRCA hat der Körper aufgehört, rote Blutkörperchen zu bilden oder er bildet weniger rote Blutkörperchen. Dadurch kommt es zu einer schweren Anämie. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie an dieser Erkrankung leiden oder sich die Erkrankung bei Ihnen bestätigt, dürfen Sie nicht mit Eporatio oder einem anderen Epoetin behandelt werden.

#### Nicht bekannt bei Patienten mit Krebs (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Thromboembolische Ereignisse, z. B. vermehrte Bildung von Blutgerinnseln.

### **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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## **5. Wie ist Eporatio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Fertigspritze nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Eporatio aus dem Kühlschrank nehmen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren ohne das Verfalldatum zu überschreiten. Sobald Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums anwenden, ansonsten muss es entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trübe oder enthält Teilchen.

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 Eporatio enthält**

- Der Wirkstoff ist: Epoetin theta.  
Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 10.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 20.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 Mikrogramm) pro ml.  
Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 Mikrogramm) pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Eporatio aussieht und Inhalt der Packung**

Eporatio ist eine klare und farblose Injektionslösung in Fertigspritze zusammen mit einer Injektionsnadel.

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml, Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml und Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung. Packungen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Eporatio 10.000 I.E./1 ml, Eporatio 20.000 I.E./1 ml und Eporatio 30.000 I.E./1 ml: Jede Fertigspritze enthält 1 ml Lösung. Packungen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Deutschland

#### **Hersteller**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Deutschland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
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**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

#### **България**

Актавис ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH, Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 731 402 02

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### **Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90



**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 424 80 00

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 21 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im.**

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

## 7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Eporatio geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

### Wie Eporatio angewendet wird

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

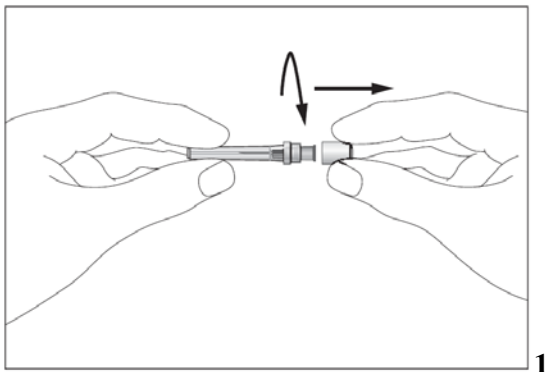
## Material, das Sie benötigen

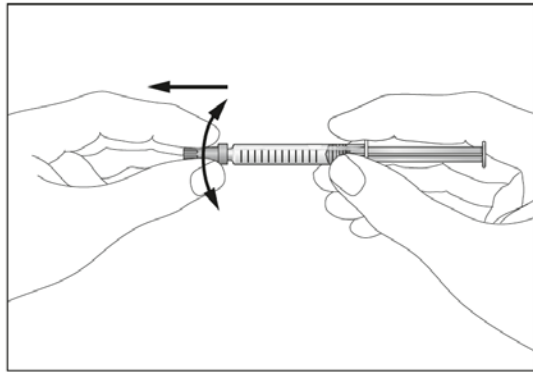
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Eporatio,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

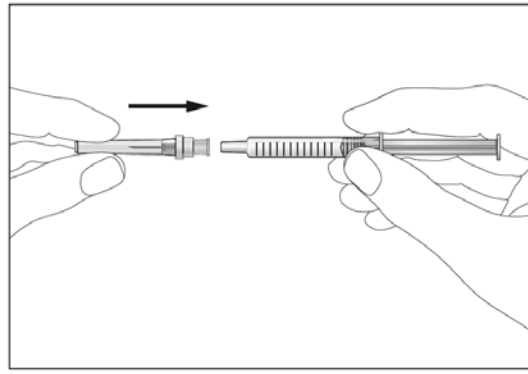
## Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen

1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Eporatio. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbehälters befindet sich eine Kappe. Brechen Sie das beschriftete Siegel auf und entfernen Sie die Kappe (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Eporatio **nicht** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
9. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
10. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Eporatio, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
11. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**





2

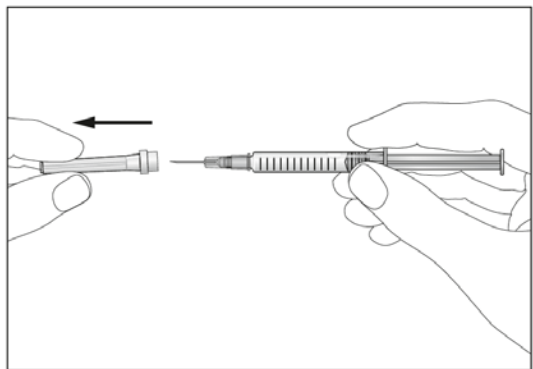


3

### Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Eporatio geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 4 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Eporatio-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Eporatio-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



4

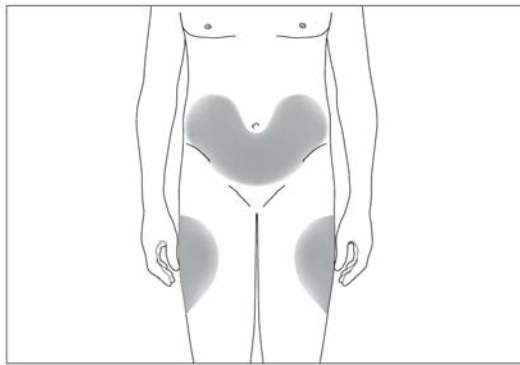
### Wo die Injektion gegeben werden sollte

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

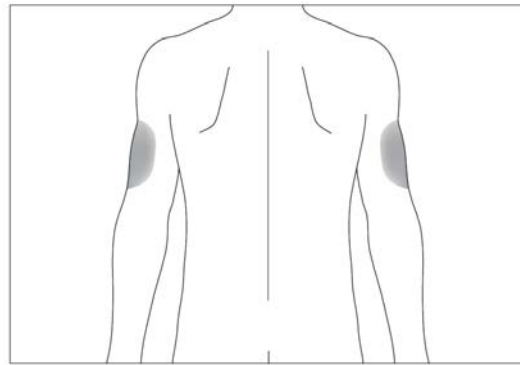
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 5).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.



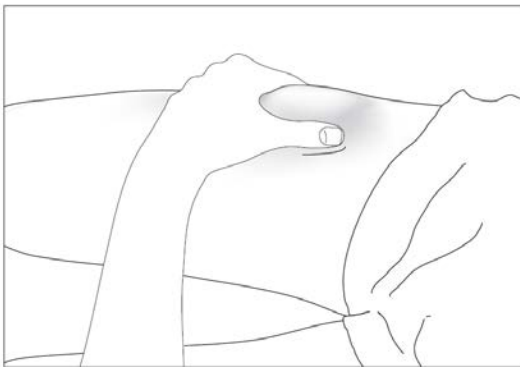
5



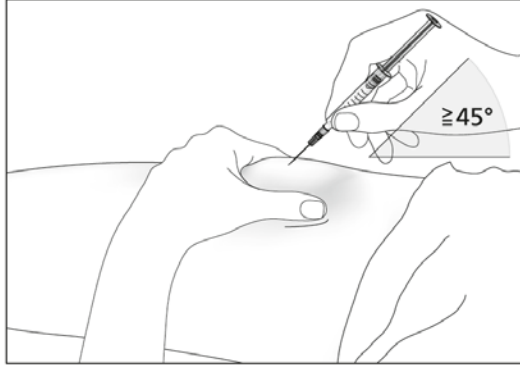
6

### Wie Sie sich selbst injizieren sollten

1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 7).
2. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens  $45^\circ$ , siehe Abbildung 8).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Eporatio erneut.



7



8

### Denken Sie daran

Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

### Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.

## 7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Eporatio geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn

Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

### Wie Eporatio angewendet wird

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

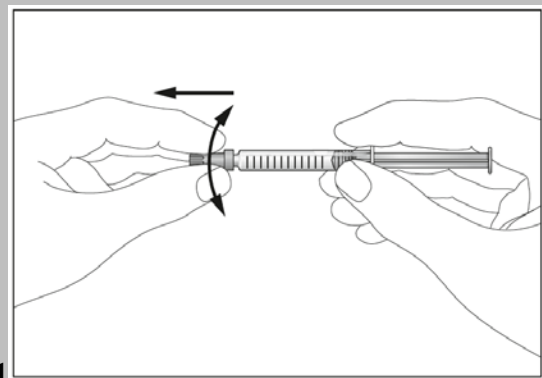
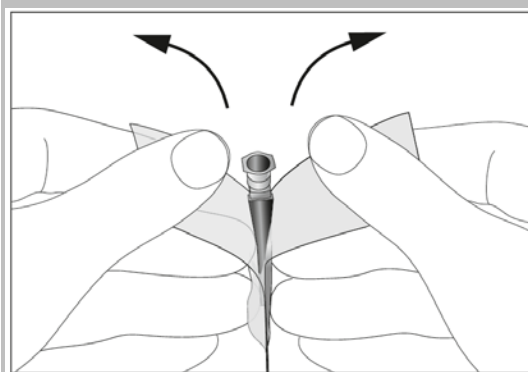
### Material, das Sie benötigen

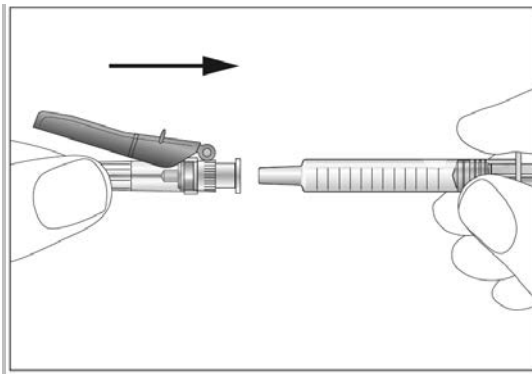
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Eporatio,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

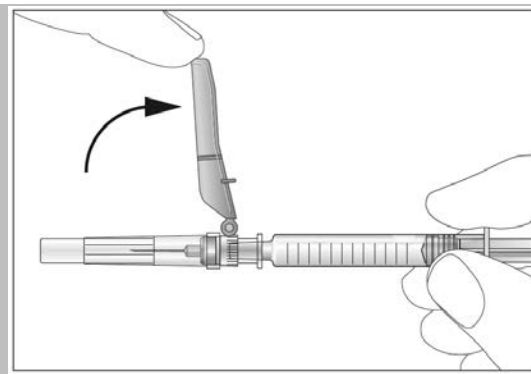
### Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen

1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbeutel aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Eporatio. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbeutels befinden sich Laschen. Öffnen Sie den Nadelbeutel an den Laschen (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Ziehen Sie das Schutzschild von der Nadel weg in Richtung Schaft der Spritze. Das Schutzschild verbleibt in der von Ihnen eingestellten Position (siehe Abbildung 4).
9. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Eporatio **nicht** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
10. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
11. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Eporatio, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
12. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**





3

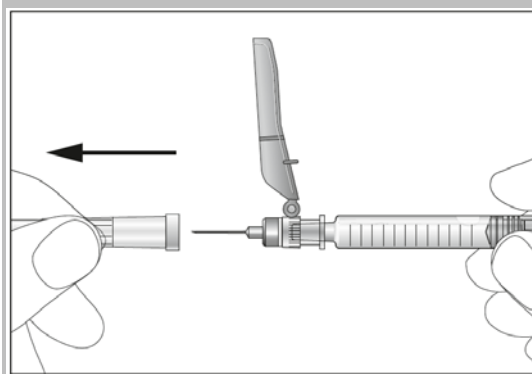


4

### Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Eporatio geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 5 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Eporatio-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Eporatio-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



5

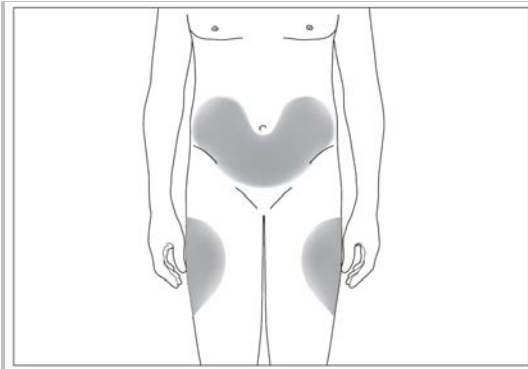
### Wo die Injektion gegeben werden sollte

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

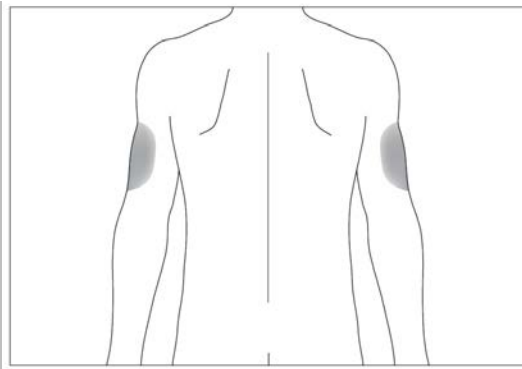
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.



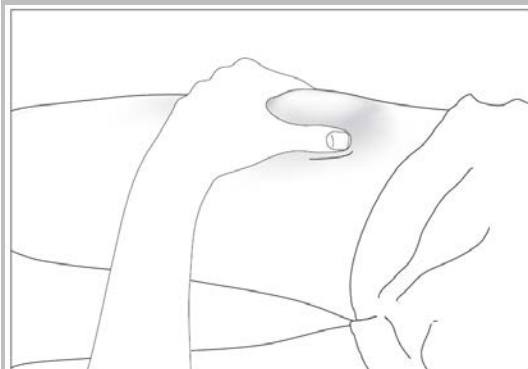
6



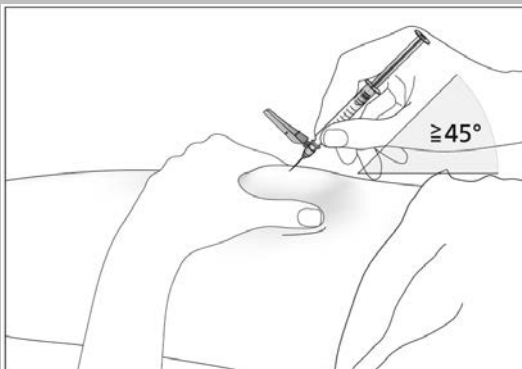
7

### Wie Sie sich selbst injizieren sollten

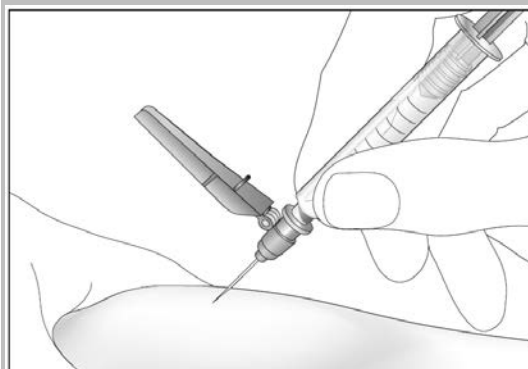
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 8).
2. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens  $45^\circ$ , siehe Abbildungen 9 und 10).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Abbildung 11).
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Drücken Sie das Schutzschild in Richtung Nadel (siehe Abbildung 12).
7. Positionieren Sie das Schutzschild im Winkel von ca.  $45^\circ$  auf einer ebenen Fläche (siehe Abbildung 13).
8. Drücken Sie die Nadel mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis deutlich ein Klicken zu hören ist (siehe Abbildung 14).
9. Stellen Sie visuell sicher, dass die Nadel vollständig unter der Sperre im Schutzschild eingerastet ist (siehe Abbildung 15).
10. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Eporatio erneut.



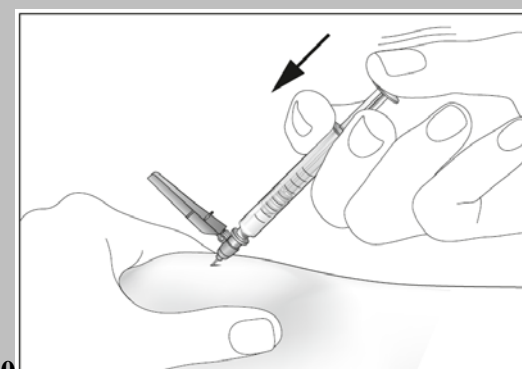
8



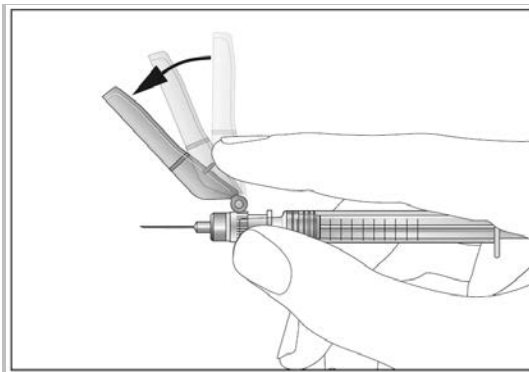
9



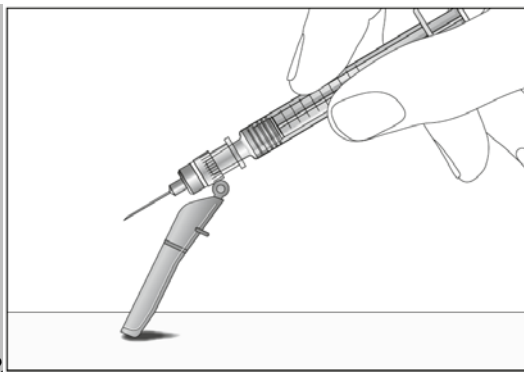
10



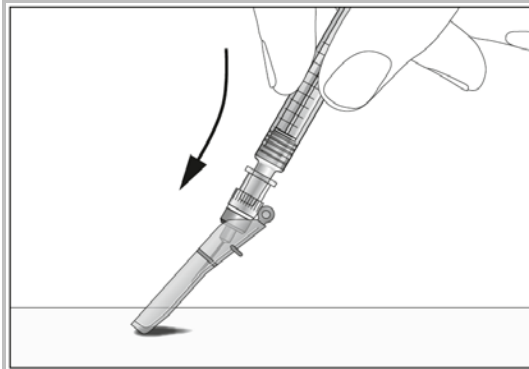
11



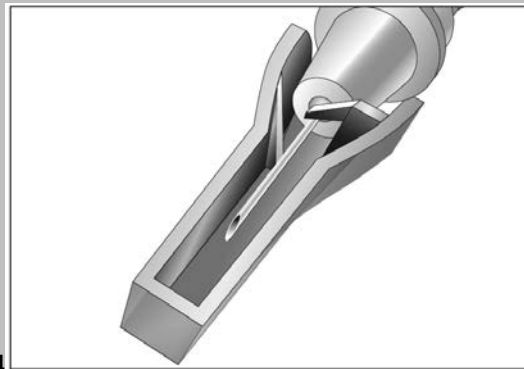
12



13



14



15

### **Denken Sie daran**

Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

### **Entsorgung gebrauchter Spritzen**

- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.



## 7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Eporatio geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

### Wie Eporatio angewendet wird

Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

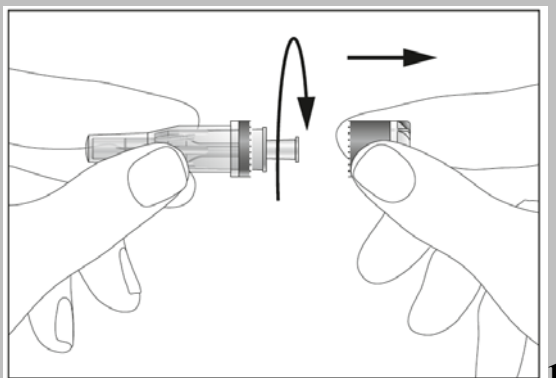
### Material, das Sie benötigen

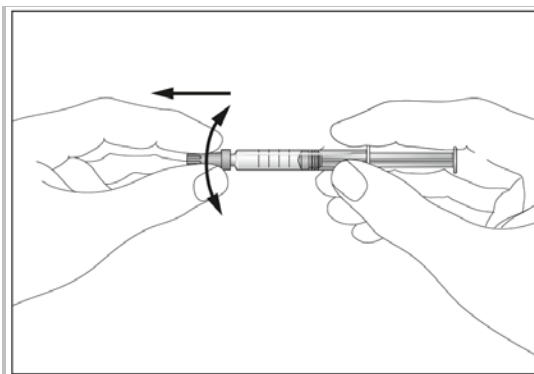
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit Eporatio,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer.

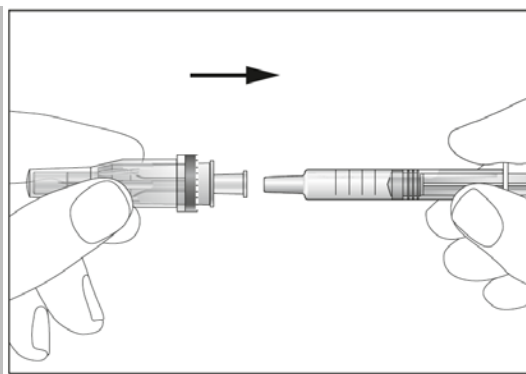
### Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen

1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Eporatio. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbehälters befindet sich eine Kappe. Brechen Sie das beschriftete Siegel auf und entfernen Sie die Kappe (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Eporatio **nicht** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
9. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
10. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Eporatio, einen Alkoholtupfer und ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer).
11. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**





2

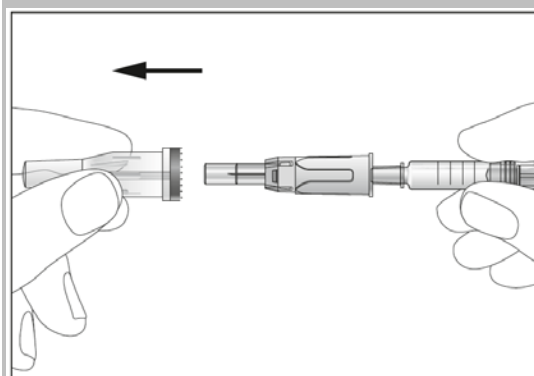


3

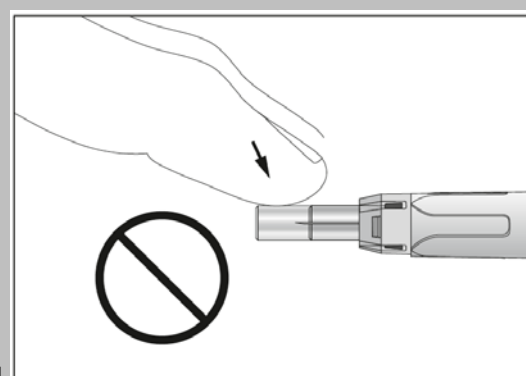
### Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Eporatio geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 4 dargestellt. Die Nadel ist von einem zurückschiebbaren Nadelschutz umgeben. Berühren Sie nicht die Nadel oder den Nadelschutz und drücken Sie nicht auf den Kolben (siehe Abbildung 5).
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Eporatio-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Eporatio-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



4



5

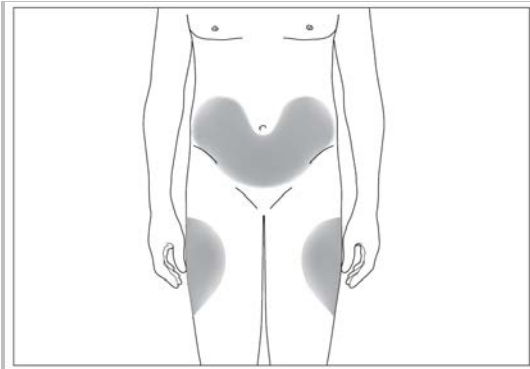
### Wo die Injektion gegeben werden sollte

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

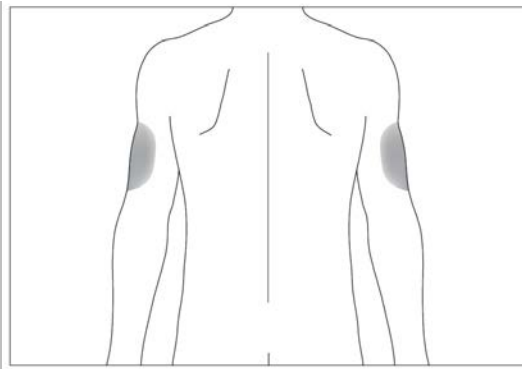
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.



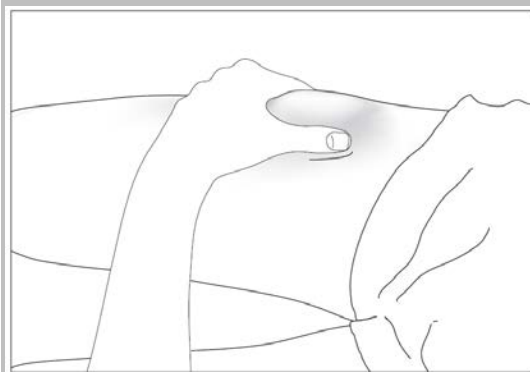
6



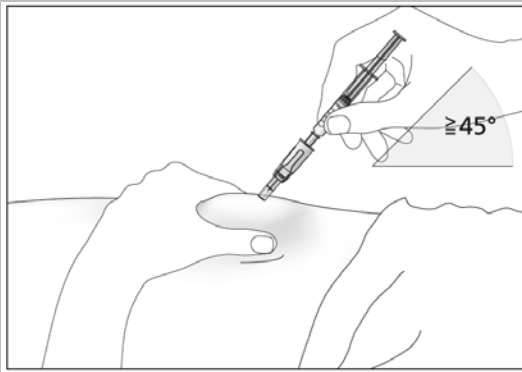
7

### Wie Sie sich selbst injizieren sollten

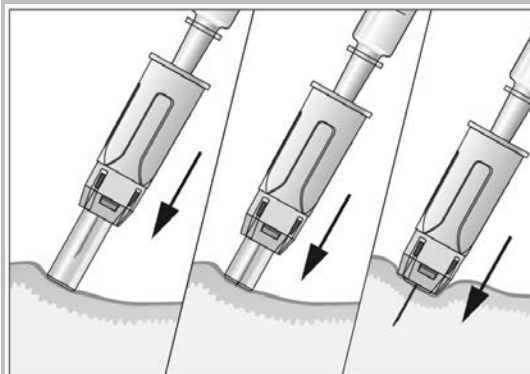
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 8).
2. Führen Sie die geschützte Nadel ohne Unterbrechung und in einer durchgehenden Bewegung vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens  $45^\circ$ , siehe Abbildung 9). Der Nadelschutz wird vollständig zurückgeschoben, wenn Sie die Nadel in die Haut stechen (siehe Abbildung 10).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Abbildung 11).
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los. Die Nadel wird automatisch geschützt und arretiert, so dass Sie sich nicht verletzen können (siehe Abbildung 12).
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Eporatio erneut.



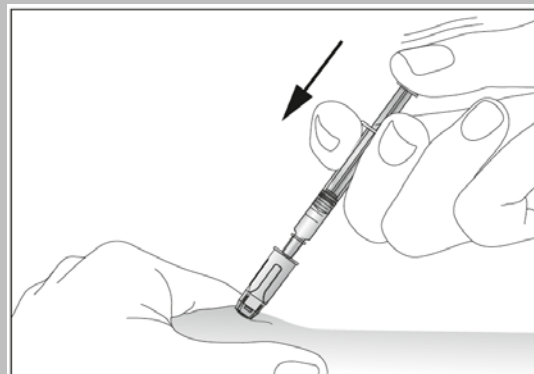
8



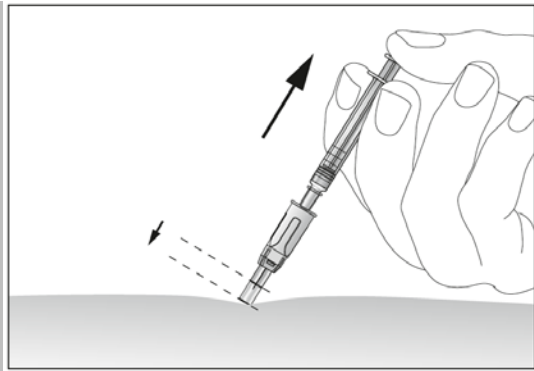
9



10



11



12

**Denken Sie daran**

Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

**Entsorgung gebrauchter Spritzen**

Die Sicherheitsvorrichtung verhindert Nadelstichverletzungen nach der Anwendung, so dass keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nötig sind. Entsorgen Sie Spritzen mit Schutzvorrichtung, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.