

b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen

Die Erhaltungsdosis: Sobald Sie eine ausreichende Anzahl roter Blutkörperchen erreicht haben, wird die Dosis auf die Hälfte jener Dosis, die zur Korrektur der Anämie notwendig war, reduziert. Die Wochendosis kann sowohl als Einmaldosis als auch verteilt auf drei oder sieben Einzeldosen pro Woche verabreicht werden. Wenn Ihre Anzahl roter Blutkörperchen bei einer Einmalgabe pro Woche stabil ist, kann Ihre Dosierung auf eine Einmalgabe alle zwei Wochen umgestellt werden. In diesem Fall können Dosiserhöhungen notwendig werden.

Alle ein bis zwei Wochen wird der Arzt möglicherweise die Dosis anpassen, um Ihre individuelle Erhaltungsdosis zu bestimmen.

Die **Behandlung von Kindern** wird nach denselben Richtlinien begonnen. In klinischen Studien haben Kinder für gewöhnlich höhere Dosierungen von NeoRecormon benötigt (je jünger das Kind, umso höher die Dosis).

Die Behandlung mit NeoRecormon ist normalerweise eine Langzeittherapie. Sie kann jedoch jederzeit, wenn nötig, unterbrochen werden.

- Frühgeborenenanämie**

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.

Die Anfangsdosis beträgt 250 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht des Säuglings, dreimal wöchentlich.

Der Nutzen der Behandlung mit NeoRecormon bei Frühgeborenen, die zuvor bereits transfundiert wurden, ist möglicherweise geringer ausgeprägt als bei nicht transfundierten Kindern.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 6 Wochen.

- Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten**

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung mit NeoRecormon einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder weniger beträgt.

Nach Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt den Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl halten.

Die wöchentliche Anfangsdosis beträgt 30.000 I.E. Diese Dosis kann als eine einmalige Injektion gegeben werden oder auf drei bis sieben Einzelgaben pro Woche verteilt werden. **Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.** Abhängig vom Ergebnis der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder erniedrigen bzw. gegebenenfalls die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte sollten einen Wert von 12 g/dl nicht überschreiten.

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

Die maximale Dosis von 60 000 I.E. pro Woche sollte nicht überschritten werden.

- Behandlung von Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden**

Die Injektionen werden in eine Vene über 2 Minuten oder unter die Haut gespritzt.

Die Dosierung von NeoRecormon ist abhängig von Ihrer körperlichen Verfassung, der Anzahl vorhandener roter Blutkörperchen und der vorgesehenen Menge Eigenblut, welche vor der Operation gespendet werden soll.

Die vom Arzt berechnete Dosis wird zweimal wöchentlich über vier Wochen gegeben. NeoRecormon sollte im Anschluss an eine Blutspende verabreicht werden.

Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden

- bei Injektionen in die Vene: 1 600 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche
- bei Injektionen unter die Haut: 1 200 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche.

Wenn Sie eine größere Menge von NeoRecormon gespritzt haben, als Sie sollten

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie sich zu viel NeoRecormon gespritzt haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Vermutlich sind keine schwerwiegenden Folgen zu befürchten. Selbst bei sehr hohen Blutspiegeln sind keine Vergiftungserscheinungen beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von NeoRecormon vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben, informieren Sie Ihren Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei jedem Patienten auftreten können

- Bei den meisten Patienten (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) verringert sich der Blut-Eisenwert.** Beinahe alle Patienten müssen daher während der Behandlung mit NeoRecormon eine Eisensubstitution erhalten.
- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)** traten **Allergien oder Hautreaktionen** auf, wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)** ereigneten sich **schwere allergische Reaktionen**, insbesondere direkt nach einer Injektion. Diese müssen unverzüglich behandelt werden. **Sollten Sie die folgenden Symptome an sich beobachten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: ungewöhnlich schweres Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Schwellung von Zunge, Gesicht oder Rachen oder Schwellungen um die Einstichstelle; Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit.**
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)** traten, **insbesondere zu Beginn der Behandlung, grippeähnliche Symptome wie** Fieber, Frösteln, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Knochenschmerzen und/oder generelles Unwohlsein auf. Diese Reaktionen waren gewöhnlich schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwanden nach wenigen Stunden oder Tagen wieder.
- 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 NeoRecormon, 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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (renale Anämie)

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind eine **Erhöhung des Blutdrucks bzw. die Verstärkung eines bereits bestehenden Bluthochdrucks und Kopfschmerzen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Therapie. Ihr Arzt wird den Bluthochdruck medikamentös behandeln oder die Therapie mit NeoRecormon vorübergehend unterbrechen.
- Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, insbesondere bei plötzlich auftretenden, stechenden, migräneartigen Kopfschmerzen, Verwirrtheitszuständen, Sprachstörungen, Gangstörungen, epileptischen Anfällen oder Krämpfen.** Diese Symptome können Anzeichen eines stark erhöhten Blutdrucks (*hypertensive Krise*) sein, auch wenn Ihr Blutdruck für gewöhnlich normal oder niedrig ist, und erfordern eine sofortige Behandlung.
- Wenn Sie zu niedrigem Blutdruck oder Komplikationen mit Ihrem Shunt neigen,** besteht das Risiko einer *Shunt-Thrombose* (Blutgerinnsel im Verbindungsstück zum Dialysesystem).
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)** kam es **bei einigen Patienten zu erhöhten Kalium- oder Phosphat-Spiegeln** im Blut. Diese können vom Arzt behandelt werden.
- Während der Therapie mit Erythropoietin wurden Fälle von *Erythroblastopenie (pure red cell aplasia, PRCA)* beobachtet, die durch neutralisierende Antikörper hervorgerufen wurden.** Einzelfälle hat es auch unter der Therapie mit NeoRecormon gegeben. PRCA bedeutet, dass der Körper keine oder nur vermindert rote Blutkörperchen bildet. Dies verursacht eine schwere Anämie (Blutarmut), deren Symptome unter anderem ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit sind. Wenn Ihr Körper neutralisierende Antikörper bildet, wird Ihr Arzt die Therapie mit NeoRecormon abbrechen und die für Sie am besten geeignete Maßnahme zur Behandlung Ihrer Anämie festlegen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten

- Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks** kommen, der medikamentös behandelt werden kann. **Gelegentlich** können auch **Kopfschmerzen** auftreten.
- Ein Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** wurde beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden

- Ein leichter Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** wurde beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist NeoRecormon aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Eine Fertigspritze kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeoRecormon enthält

- Der Wirkstoff ist: Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält entweder 500, 2 000, 3 000, 4 000, 5 000, 6 000, 10 000, 20 000 oder 30 000 I.E. (Internationale Einheiten) Epoetin beta in 0,3 ml oder 0,6 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Harnstoff, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Calciumchlorid-Dihydrat, Glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsäure und L-Phenylalanin und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „NeoRecormon enthält Phenylalanin und Natrium“).

Wie NeoRecormon aussieht und Inhalt der Packung

NeoRecormon ist eine Lösung in einer Fertigspritze zur Injektion
Die Lösung ist farblos, klar bis schwach opaleszent.

NeoRecormon 500 I.E., 2 000 I.E., 3 000 I.E., 4 000 I.E., 5 000 I.E. und 6 000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,3 ml Lösungsmittel.

NeoRecormon 10 000 I.E., 20 000 I.E. und 30 000 I.E.: Jede Fertigspritze enthält 0,6 ml Lösungsmittel.

NeoRecormon ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

NeoRecormon 500 I.E.
1 Fertigspritze mit 1 Nadel (30G1/2) oder
6 Fertigspritzen mit 6 Nadeln (30G1/2).

NeoRecormon 2 000 I.E., 3 000 I.E., 4 000 I.E., 5 000 I.E., 6 000 I.E., 10 000 I.E und 20 000 I.E.
1 Fertigspritze mit 1 Nadel (27G1/2) oder
6 Fertigspritzen mit 6 Nadeln (27G1/2).

NeoRecormon 30 000 I.E.
1 Fertigspritze mit 1 Nadel (27G1/2) oder
4 Fertigspritzen mit 4 Nadeln (27G1/2).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S

Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.

Niederlande

NeoRecormon® ist eine eingetragene Marke von F. Hoffmann-La Roche AG.

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

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

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