

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

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 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.

Zulassungsinhaber

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Eporatio® ist eine eingetragene Marke von ratiopharm GmbH.

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

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

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

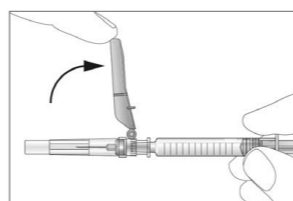
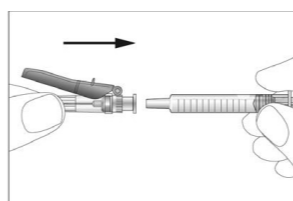
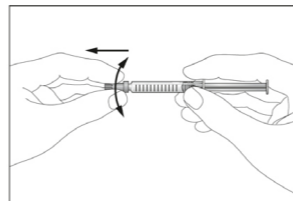
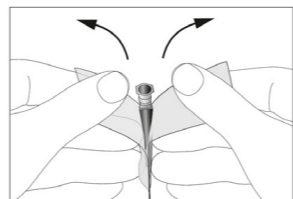
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:

- 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 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.**

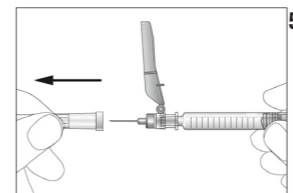


Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

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.



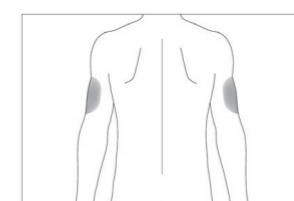
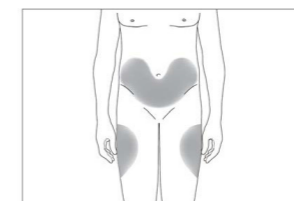
Wo die Injektion gegeben werden sollte

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).

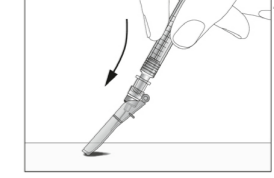
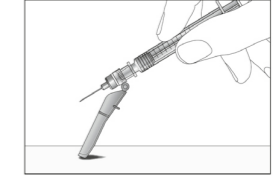
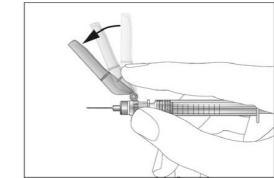
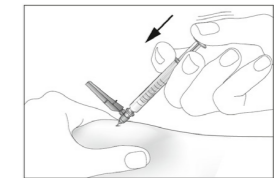
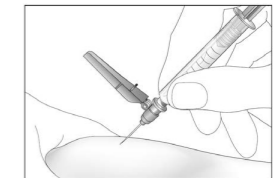
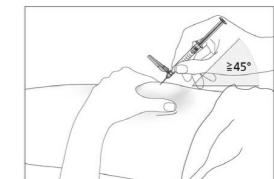
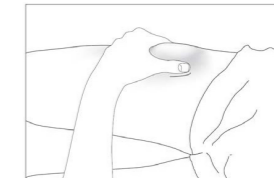
Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

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



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°, 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° 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.



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.