

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Eprex®

Janssen-Cilag AG

Was ist Eprex und wann wird es angewendet?

Bei Eprex (Epoetin alfa) handelt es sich um ein gentechnologisch hergestelltes Präparat, das die Bildung der roten Blutzellen anregt.

Eprex wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Korrektur von Blutarmut, verursacht durch chronisches Nierenversagen oder durch die Behandlung einer Tumorerkrankung mit bestimmten Arzneimitteln, eingesetzt.

Eprex kann von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auch zur Erhöhung der Eigenblutspende vor einer Operation verabreicht werden.

Wenn Sie an Blutarmut ohne Eisenmangel leiden und ein grosser orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Eprex zur Verminderung von Fremdbluttransfusionen verschreiben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen gleichzeitig mit Beginn der Eprex-Behandlung ein Eisenpräparat verschreiben oder empfehlen.

Eprex darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Die Fertigspritzen sind mit dem Protecs™ Nadelschutz ausgerüstet, welches hilft, Verletzungen durch Nadelstiche nach Gebrauch der Fertigspritze zu verhindern.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit Eprex muss der Blutdruck regelmässig kontrolliert werden. Bei allen Patienten muss der Spiegel des roten Blutfarbstoffes (sog. Hämoglobin) vom Arzt/der Ärztin engmaschig überwacht werden, da das Risiko für thromboembolische und kardiovaskuläre Ereignisse mit tödlichem Ausgang erhöht sein kann, wenn für die Behandlung ein Hämoglobinspiegel angestrebt wird, der über dem Zielbereich für die Indikation liegt. Das Risiko kann bei Patienten, mit chronischer Nierenstörung, welche auf die Behandlung mit Eprex nicht gut ansprechen, höher sein.

Wann darf Eprex nicht angewendet werden?

Eprex darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff von Eprex (gentechnologisch hergestelltes menschliches Erythropoetin) oder einem anderen Inhaltsstoff sowie
- bei unkontrolliertem Bluthochdruck.

Patienten, welche aufgrund einer Behandlung mit einem Erythropoetin eine schwere Blutarmut entwickelt haben (Erythroblastopenie), dürfen weder Eprex noch ein anderes Erythropoetin erhalten.

Bei Patienten, bei denen eine grössere Operation geplant ist und die nicht an einem Eigenblutspendeprogramm teilnehmen, darf Eprex nicht eingesetzt werden im Falle von: schwerer Durchblutungsstörung des Herzens (koronare Herzkrankheit), der Arterien der Beine bzw. der Arme (periphere arterielle Verschlusskrankheit), der Halsgefässe (vaskuläre Erkrankung der Karotiden) oder des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) sowie bei vor kurzem eingetretenem Herzinfarkt oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis). Eprex darf nicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von thromboembolischen Ereignissen (Blutgefässverschluss durch Gerinnsel) eingesetzt werden.



Patienten, die im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen keine angemessene Behandlung zur Vorbeugung einer Blutpfropfbildung (Thrombose-Prophylaxe) erhalten können, dürfen nicht mit Eprex behandelt werden.

Wann ist bei der Anwendung von Eprex Vorsicht geboten?

Die Anwendung bei Kindern ist nicht untersucht worden.

Bei allen Patienten, die mit Eprex behandelt werden, muss der Blutdruck engmaschig überwacht und gegebenenfalls behandelt werden. Bei Patienten mit unbehandeltem, unzureichend behandeltem oder schlecht kontrollierbarem Bluthochdruck sollte Eprex nur mit Vorsicht angewendet werden. Eine zusätzliche oder verstärkte blutdrucksenkende Therapie kann notwendig sein. Es ist besonders auf das Auftreten von ungewohnten Kopfschmerzen oder auf eine Häufung von Kopfschmerzen als mögliches Warnsignal zu achten. Ist der Blutdruck nicht kontrollierbar, muss die Eprex Behandlung abgebrochen werden.

Eprex sollte bei Patienten mit Epilepsie, epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte oder bei Erkrankungen, die mit einer Veranlagung für epileptische Anfälle in Verbindung stehen, wie ZNS-Infektionen und Hirnmetastasen nur mit Vorsicht angewendet werden.

Eprex sollte bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Sicherheit von Eprex wurde bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nicht untersucht. Aufgrund des verminderten Stoffwechsels können Patienten mit Leberfunktionsstörungen eine verstärkte Bildung roter Blutkörperchen unter Eprex aufweisen.

Bei Patienten mit chronischem Nierenleiden kann es vorkommen, dass bei zu rascher Vermehrung der roten Blutkörperchen der Blutdruck ansteigt. Während der Korrektur der Blutarmut kann es bei diesen Patienten zu gesteigertem Appetit kommen. Falls Ihr Appetit zunimmt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, evtl. muss Ihre Diät oder Dialyse geändert werden.

In seltenen Fällen wurden von Patienten Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung über eine ungenügende Bildung von roten Blutkörperchen berichtet, was zu einer Verstärkung der Blutarmut führte. Wenn Sie sich plötzlich sehr müde oder schwindlig fühlen oder an Kurzatmigkeit leiden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Eprex bei Ihnen nicht richtig wirkt und er/sie wird die Therapie gegebenenfalls beenden.

Bei einigen Patientinnen mit Nierenschädigung setzte die Menstruation nach einer Therapie mit Epoetin alfa wieder ein, was eine Schwangerschaft möglich macht. Besprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin die Notwendigkeit einer Kontrazeption.

Sehr selten wurde bei Patienten mit chronischer Nierenschädigung unter Epoetin alfa-Behandlung eine Verschlimmerung der bestehenden Porphyrie (Störung der Bildung von Blutfarbstoff) beobachtet. Die Anwendung von Epoetin alfa sollte bei diesen Patienten nur mit Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie eine Hämodialyse erhalten, können sich an folgenden Orten Blutpfropfen bilden:

- in Ihrem Dialyse Shunt. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie einen tiefen Blutdruck haben oder wenn sich Komplikationen mit Ihrer Fistula ergeben.
- im Hämodialyse-System. Ihr Arzt/resp. Ihre Ärztin könnte entscheiden, dass Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse erhöht wird.

Erythropoese-stimulierende Produkte sind Wachstumsfaktoren, welche in erster Linie die Produktion roter Blutzellen stimulieren. Erythropoetin-Rezeptoren können auf der Oberfläche verschiedenster Tumorzellen gebildet werden. Wie bei allen Wachstumsfaktoren gibt es Bedenken, dass erythropoese-stimulierende Produkte das Tumorwachstum stimulieren könnten. Bitte diskutieren Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt, ein Ausschlag, der schwer sein, Ihren ganzen Körper bedecken und auch Blasenbildung oder Ablösung von Hautstellen beinhalten kann, beenden Sie die Anwendung von Eprex und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie sofort medizinische Hilfe.

Aufgrund des erhöhten Risikos für Bluthochdruck während der Anfangsphase der Epoetin alfa Behandlung sollten Patienten mit chronischer Nierenschädigung vorsichtig sein beim Ausführen von potenziell gefährlichen Aktivitäten, wie Autofahren oder Bedienen von Maschinen, bis sie auf die optimale



Erhaltungsdosis von Epoetin alfa eingestellt sind.

Die Nadelkappe der Eprex Fertigspritze enthält trockenen Naturkautschuk (ein Derivat von Latex), der bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten (v.a. Bluthochdruck, Krampfanfällen, chronischer Leberfunktionsstörung oder Gefässverschlusskrankheiten) leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (wie beispielsweise Cyclosporin (wird z.B. nach Nierentransplantation eingesetzt); Eisen-Präparate oder andere blutbildungs-stimulierende Arzneimittel (diese können die Wirksamkeit von Eprex steigern)) sowie auch selbstgekaufte Arzneimittel einnehmen.

Darf Eprex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es ist nicht bekannt, ob Eprex bei Verabreichung während der Schwangerschaft oder Stillzeit eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind oder den Säugling hat. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen.

Wie verwenden Sie Eprex?

Je nach Empfehlung des Arztes oder der Ärztin wird Eprex einmal oder mehrmals pro Woche verabreicht. Die individuelle Dosierung, die Dauer der Therapie und der Verabreichungsweg (Gabe direkt in die Blutbahn oder unter die Haut) wird vom behandelnden Arzt resp. der behandelnden Ärztin vorgeschrieben.

Bei Patienten mit chronischem Nierenleiden sollte die Verabreichung von Eprex vorzugsweise in die Vene (intravenös) oder über einen intravenösen Zugang erfolgen. Ist dies nicht möglich, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, dass Eprex unter die Haut (subkutan) gespritzt werden soll.

Zu Beginn der Therapie wird Eprex üblicherweise vom Arzt oder medizinischem Personal verabreicht. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen eventuell später vorschlagen, dass Sie die Injektion von Eprex unter die Haut (subkutan) erlernen bzw. dass eine Pflegeperson die Injektion übernimmt.

Wenn Sie sich Eprex selber unter die Haut spritzen, ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anleitung zur subkutanen Selbstinjektion von Eprex:

Allgemeine Hinweise

Versuchen Sie nicht, die Injektion selbst zu machen, bevor sie durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder eine medizinische Pflegeperson darin geschult wurden.

Wenden Sie Eprex immer genau so an, wie der Arzt/die Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenden Sie Eprex nur dann an, wenn es ordnungsgemäss gelagert wurde (siehe «Was ist ferner zu beachten»).

Verwenden Sie jede Eprex Spritze nur für eine Dosis.

Das Arzneimittel soll nicht verwendet und muss verworfen werden,

- wenn das Siegel gebrochen ist,
- wenn die Flüssigkeit gefärbt ist oder Schwebepartikel sichtbar sind,
- wenn Eprex (vermutlich) eingefroren wurde oder
- wenn es zu einer Störung des Kühlschranks gekommen ist.

Wird Eprex unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt das injizierte Volumen üblicherweise nicht mehr als einen Milliliter (1 ml) pro Injektion.



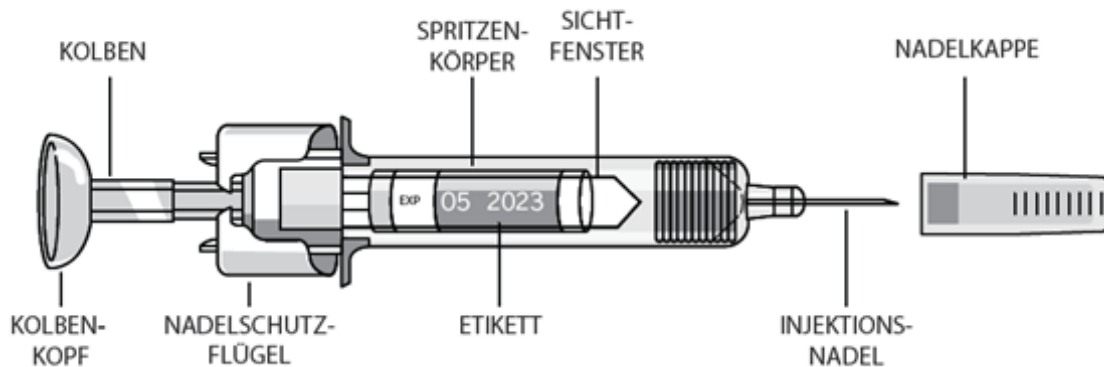
Eporex wird alleine, ohne Beimischung anderer zur Injektion bestimmter Flüssigkeiten, verabreicht.

Schütteln Sie die Eprex Spritzen nicht. Längeres heftiges Schütteln kann das Arzneimittel beschädigen. Wenn es heftig geschüttelt wurde, verwenden Sie das Arzneimittel nicht.

Durchführung der Selbstinjektion (gilt bei der Verwendung von Fertigspritzen):

Die Fertigspritzen sind mit dem Nadelschutz Protecs™ versehen, der zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen nach der Anwendung beiträgt. Dies wird auf der Packung angegeben.

Die Abbildung zeigt wie die Fertigspritze aussieht.



- Nehmen Sie die Fertigspritze 30 Minuten vor dem Gebrauch aus dem Kühlschrank, damit sie Raumtemperatur annehmen kann. Entfernen Sie während der Zeit bis zum Erreichen der Raumtemperatur nicht die Nadelkappe von der Spritze.
- Prüfen Sie, dass Sie die verschriebene Dosierungsstärke haben, das Arzneimittel nicht abgelaufen ist, die Packung unversehrt ist und die Lösung klar und nicht gefroren ist.
- Stellen Sie das Material (Fertigspritze, Alkoholtupfer, Pflaster) bereit.
- Wählen Sie eine Stelle für die Injektion aus: Geeignete Stellen sind die Bauchwand (Abdomen), jedoch nicht in der Nähe des Bauchnabels oder die obere Hälfte des Oberschenkels. Wechseln Sie die Injektionsstelle täglich.
- Waschen Sie Ihre Hände. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem antiseptischen Tupfer.
- Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper mit der bedeckten Nadel aufwärts zeigend an.
- Fassen Sie die Spritze nicht am Kolbenkopf, am Kolben, an den Nadelschutzflügeln oder der Nadelkappe an.
- Ziehen Sie niemals am Kolben.
- Entfernen Sie die Nadelkappe erst von der Fertigspritze, wenn Sie bereit sind Eprex zu injizieren.
- Nehmen Sie die Nadelkappe von der Spritze ab, indem Sie den Spritzenkörper festhalten und die Nadelkappe vorsichtig ohne zu drehen abziehen. Drücken Sie nicht am Kolben, berühren Sie nicht die Nadel oder schütteln Sie nicht die Spritze.
- Berühren Sie nicht die Nadelschutzflügel, um ein vorzeitiges Abdecken der Nadel mit dem Nadelschutz zu vermeiden.
- Bilden Sie mit Zeigefinger und Daumen eine Hautfalte. Drücken Sie nicht zu fest.
- Stechen Sie die Nadel in die Hautfalte komplett ein.
- Spritzeninhalt injizieren: Kolben mit dem Daumen langsam *vollständig* runterdrücken, bis die gesamte Flüssigkeit injiziert ist. Drücken Sie langsam und gleichmässig, wobei Sie die Hautfalte weiter gedrückt halten. Der Nadelschutz wird nicht aktiviert, bis der gesamte Spritzeninhalt injiziert ist. Sie hören wahrscheinlich einen Klick, wenn der Nadelschutz aktiviert wird.



- Wenn der Kolben vollständig hineingedrückt ist, ziehen Sie die Nadel heraus, lassen Sie die Hautfalte los und drücken einen Tupfer auf die Einstichstelle, bis es nicht mehr blutet.
- Nehmen Sie Ihren Daumen langsam von dem Kolben und lassen Sie die Spritze sich aufwärts bewegen, bis die gesamte Nadel vollständig mit dem Nadelschutz bedeckt ist.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem verschliessbaren Glas- oder Plastikbehälter.
- Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Dosis. Wenn nach der Injektion Flüssigkeit in der Spritze zurückbleibt, muss die Spritze entsorgt werden und darf nicht wiederverwendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann Eprex haben?

Die häufigste unerwünschte Wirkung während der Behandlung mit Eprex ist ein dosisabhängiger Anstieg des Blutdruckes oder eine Verschlimmerung eines bereits bestehenden Bluthochdruckes. Der Blutdruck sollte, speziell zu Beginn der Behandlung, überwacht werden.

Eine erhöhte Häufigkeit thromboembolischer Ereignisse (Gefässverschlüsse) wurde bei Patienten unter der Behandlung mit erythropoese-stimulierenden Produkten beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Fälle von Hautausschlag (einschliesslich Urtikaria), anaphylaktische Reaktionen und Angioödem wurden berichtet.

Bluthochdruck Krisen mit krankhafter Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) und Krampfanfällen, die eine sofortige ärztliche Versorgung und intensivmedizinische Behandlung erforderten, traten unter Behandlung mit Epoetin alfa auch bei Patienten mit zuvor normalem oder niedrigem Blutdruck auf. Als mögliches Warnsignal sollte besonders auf plötzlich auftretende stechende migräneartige Kopfschmerzen geachtet werden.

Bei Patienten mit chronischem Nierenleiden und unter Hämodialyse wurde über Verschluss von Gefässzugängen (Fisteln) berichtet.

Eine ungenügende Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark (Erythroblastopenie) wurde nach der Behandlung mit Eprex oder anderen Erythropoetinen im Knochenmark berichtet. Dies kann zu einer schweren Blutarmut führen. Der Grund für diese Blutarmut bei Patienten, welche Erythropoetin-Produkte verwenden, ist nicht bekannt. Die Berichte zur Erythroblastopenie betrafen Patienten mit chronischem Nierenleiden, bei welchen das Erythropoetin unter die Haut gespritzt wurde. Eprex soll in dieser Patientengruppe vorzugsweise intravenös verabreicht werden. Obwohl dies eine seltene Komplikation ist, müsste in diesem Fall die Therapie mit Erythropoetin gestoppt und die Anämie gegebenenfalls mit Bluttransfusionen behandelt werden.

Unabhängig von der Behandlung mit Eprex kann es bei chirurgischen Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen nach wiederholten Blutspenden zu Gefässverschlüssen und Gefässveränderungen (thrombotische und vaskuläre Ereignisse) kommen.

Wenn solche Reaktionen auftreten, soll die Behandlung sofort unterbrochen und der Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin informiert werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien mit Eprex berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Kopfschmerzen und erhöhter Blutdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen der Knöchel, Füsse oder Finger (periphere Ödeme), Schmerzen in den Armen oder Beinen, hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu einer Herzrhythmusstörung führen können (dies ist bei Patienten unter Dialyse eine sehr häufige Nebenwirkung), Knochen- oder Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Krampfanfälle, Husten, Verstopfung von Nase oder Atemwegen, Hautausschläge (die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können), Blutgerinnsel (einschliesslich tiefer Beinvenenthrombose und Embolie); als Anzeichen können schmerzhafte Schwellungen und Rötungen üblicherweise in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb und Atemnot auftreten.



Nach der Markzulassung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Symptome der Erythroblastopenie, PRCA wie ungewöhnliche Müdigkeit, Schwindel, Atemlosigkeit, schwere allergische Reaktionen der Haut mit Bildung von Blasen und/oder grossflächiger Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Spital müssen die Fertigspritzen ungeöffnet im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2–8 °C aufbewahrt und vor Licht geschützt gelagert werden. Wenn Sie Eprex zuhause benutzen, müssen Sie unbedingt darauf achten, dass Sie es in der Originalverpackung im Kühlschrank, aber nicht im Gefrierfach aufbewahren. Eprex darf unter keinen Umständen eingefroren werden.

Eprex Fertigspritzen, welche für die unmittelbare Verwendung bestimmt sind, können *einmalig* für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur (*nicht über 25 °C!*) aufbewahrt werden.

Eprex darf nicht geschüttelt werden.

Verwenden Sie Eprex nicht mehr, wenn diese Lagerhinweise nicht eingehalten wurden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Siegel beschädigt ist oder wenn die Flüssigkeit nicht farblos ist oder wenn Teilchen in der Lösung sichtbar sind. Falls Sie Derartiges beobachten, müssen Sie das Arzneimittel entsorgen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Eprex enthalten?

Wirkstoffe

Eprex enthält als Wirkstoff rekombinantes humanes Erythropoetin (Epoetin alfa ADNr.), welches aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt wurde.

Fertigspritze mit Nadelschutz (Protecs™)

Eprex 1'000 U/0.5 ml enthält 1'000 Einheiten (8,4 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 2'000 U/0.5 ml enthält 2'000 Einheiten (16,8 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 3'000 U/0.3 ml enthält 3'000 Einheiten (25,2 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 4'000 U/0.4 ml enthält 4'000 Einheiten (33,6 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 5'000 U/0.5 ml enthält 5'000 Einheiten (42,0 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 6'000 U/0.6 ml enthält 6'000 Einheiten (50,4 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 8'000 U/0.8 ml enthält 8'000 Einheiten (67,2 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 10'000 U/1.0 ml enthält 10'000 Einheiten (84,0 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 20'000 U/0.5 ml enthält 20'000 Einheiten (168,0 µg) Epoetin alfa ADNr.

Eprex 30'000 U/0.75 ml enthält 30'000 Einheiten (252,0 µg) Epoetin alfa ADNr.



Eprex 40'000 U/1.0 ml enthält 40'000 Einheiten (336,0 µg) Epoetin alfa ADNr.

Hilfsstoffe

Die Fertigspritzen enthalten als Hilfsstoffe Polysorbat 80 (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Glycin, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

49078 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Eprex? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Eprex, Injektionslösung in Fertigspritzen mit Nadelschutz (Protecs™) ist erhältlich in:

Packung mit 6× 1'000 IE/0,5 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 6× 2'000 IE/0,5 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 6× 3'000 IE/0,3 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 6× 4'000 IE/0,4 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 6× 5'000 IE/0,5 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 6× 6'000 IE/0,6 ml Fertigspritzen (A) (z.Z. nicht i.H.).

Packung mit 6× 8'000 IE/0,8 ml Fertigspritzen (A) (z.Z. nicht i.H.).

Packung mit 6× 10'000 IE/1,0 ml Fertigspritzen (A).

Packung mit 1× 20'000 IE/0,5 ml Fertigspritze (A).

Packung mit 1× 30'000 IE/0,75 ml Fertigspritze (A).

Packung mit 4× 30'000 IE/0,75 ml Fertigspritzen (A) (z.Z. nicht i.H.).

Packung mit 1× 40'000 IE/1,0 ml Fertigspritze (A).

Packung mit 4× 40'000 IE/1,0 ml Fertigspritzen (A) (z.Z. nicht i.H.).

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

