

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

## EpoTheta-Teva

**Teva Pharma AG**

### Was ist *EpoTheta-Teva* und wann wird es angewendet?

*EpoTheta-Teva* enthält den Wirkstoff Epoetin theta. Epoetin theta ist ein Eiweiss, das biotechnologisch aus den Eierstockzellen des chinesischen Hamsters gewonnen wird. Es wirkt auf genau die gleiche Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin.

Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt Ihr Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen an. Die roten Blutkörperchen sind sehr wichtig, da sie Hämoglobin enthalten, ein Eiweiss, das den Sauerstoff in Ihren Körper verteilt.

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin hat Ihnen *EpoTheta-Teva* verordnet, um Ihren Körper dabei zu unterstützen, mehr rote Blutkörperchen zu bilden. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, warum Sie mit *EpoTheta-Teva* behandelt werden. Die Anwendung von *EpoTheta-Teva* ist in folgenden verschiedenen Situationen hilfreich:

- Behandlung einer mit Beschwerden einhergehenden Anämie infolge einer chronischen Nierenerkrankung (renale Anämie).

Eine Anämie entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält. Zu den Beschwerden können Müdigkeit, Schwäche und Atemnot gehören.

- Behandlung einer mit Beschwerden einhergehenden Anämie bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten.

Eine Anämie entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält. Zu den Beschwerden können Müdigkeit, Schwäche und Atemnot gehören.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### Wann darf *EpoTheta-Teva* nicht angewendet werden?

*EpoTheta-Teva* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder einen der sonstigen Bestandteile von *EpoTheta-Teva* sind;
- wenn Sie einen nicht zu kontrollierenden hohen Blutdruck haben

### Wann ist bei der Anwendung von *EpoTheta-Teva* Vorsicht geboten?

#### Allgemein

Ihr Blutdruck muss vor und während der Behandlung mit *EpoTheta-Teva* engmaschig kontrolliert werden. Falls Ihr Blutdruck ansteigt, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks verschreiben oder die Dosierung Ihres Arzneimittels, das Sie bereits zur Blutdrucksenkung einnehmen, erhöhen. Es kann auch erforderlich sein, die Dosis von *EpoTheta-Teva* zu verringern oder die Behandlung 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 resp. Ihre Ärztin 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 resp. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit *EpoTheta-Teva* den Eisengehalt in Ihrem Blut kontrollieren. Falls Ihr Eisengehalt zu gering ist, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise ein zusätzliches Eisenpräparat verschreiben.

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um den Hämoglobin-gehalt und die Anzahl Ihrer Blutzellen und Blutplättchen im Blut zu überprüfen.

Wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder Atemnot haben, müssen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen, da dies Hinweise darauf sein könnten, dass Ihre Behandlung mit *EpoTheta-Teva* nicht wirksam ist. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird prüfen, ob andere Ursachen für Ihre Anämie vorliegen, und wird möglicherweise Ihr Blut und Ihr Knochenmark untersuchen.

Falls sich bei Ihnen eine so genannte Aplasie der roten Blutkörperchen (PRCA) entwickelt, wird Ihre Behandlung mit *EpoTheta-Teva* abgebrochen. Bei der PRCA bildet der Körper gar keine oder nur noch eine geringe Zahl von roten Blutkörperchen, so dass es zu einer schweren Anämie kommt. Eine PRCA infolge der Bildung von Antikörpern gegen Erythropoetin wurde bei einigen Patienten beobachtet, die mit Epoetinen, darunter auch Epoethin-theta behandelt wurden. Wenn Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin vermutet oder feststellt, dass Sie diese Antikörper in Ihrem Blut haben, dürfen Sie nicht mit *EpoTheta-Teva* oder einem anderen Epoetin behandelt werden.

Gesunde Personen dürfen *EpoTheta-Teva* nicht anwenden. Die Anwendung kann zu hohe Hämoglobinwerte im Blut sowie Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefässen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwere Fälle wurden im Zusammenhang mit langwirksamen Epoetinen beobachtet.

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und 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 bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit *EpoTheta-Teva* und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die Produktion der roten Blutkörperchen anregen.

*EpoTheta-Teva* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Produktion der roten Blutkörperchen genauso anregen wie das menschliche Eiweiss Erythropoetin. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird stets den genauen Namen des von Ihnen angewendeten Arzneimittels aufschreiben.

*EpoTheta-Teva* kann für Patienten mit Leberproblemen, sog. homozygoter Sichelzellanämie oder für Patienten unter 18 Jahren nicht geeignet sein.

#### *Patienten mit chronischer Nierenerkrankung*

Wenn Sie eine Nephrosklerose (Verkalkung der Nierengefässe) haben und nicht dialysepflichtig sind, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin abwägen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist, da in diesem Fall eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Während der Dialyse ist häufig eine Erhöhung der Dosis des blutgerinnungshemmenden Medikaments erforderlich, da die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der Dialyseschläuche verursachen kann.

Wenn Sie eine chronische Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin regelmässig kontrollieren, dass Ihr Hämoglobin einen bestimmten Wert nicht überschreitet. Ein zu hoher Hämoglobinwert könnte Sie der Gefahr von Herz- oder Gefässproblemen aussetzen und das Sterberisiko erhöhen.



## *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. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird den Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit EpoTheta-Teva mit Ihnen besprechen.

## *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

*EpoTheta-Teva* hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Passen Sie jedoch auf, wenn Sie zu hohem Blutdruck haben.

## *Hilfsstoffe*

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

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

## ***Darf EpoTheta-Teva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

*EpoTheta-Teva* wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin mitteilen, ob Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder planen schwanger zu werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin entscheiden, dass Sie unter diesen Umständen dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob Epoetin theta in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht anzuwenden, so lange Sie stillen.

## ***Wie verwenden Sie EpoTheta-Teva?***

Wenden Sie *EpoTheta-Teva* immer genau nach Anweisung des Arztes resp. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## *Art der Anwendung*

Das Arzneimittel wird als Injektion gegeben, entweder intravenös (durch den Arzt resp. der Ärztin) oder in das Gewebe direkt unter der Haut. Letzteres wird als subkutane (s.c.) Injektion bezeichnet. Wenn Sie dieses Arzneimittel als subkutane Injektion erhalten, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich die Injektionen selbst zu geben. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin oder ein Mitglied des Pflegepersonals wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie sich nicht, das Arzneimittel selbst zu spritzen, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie benötigen, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage, allerdings erfordert eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Die Dosis von *EpoTheta-Teva* ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, der Art der Injektion (unter die Haut oder in eine Vene) und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die richtige Dosis für Sie errechnen.

*Wenn vom Arzt resp. Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:*

## *Anämie infolge einer chronischen Nierenerkrankung*

Die Injektionen werden Ihnen unter die Haut oder in eine Vene gespritzt. Dialysepatienten erhalten die Injektion üblicherweise am Ende der Dialyse über die arteriovenöse Fistel. Nicht dialysepflichtigen



Patienten werden die Injektionen unter die Haut verabreicht. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit *EpoTheta-Teva* vermutlich einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder weniger beträgt. Nach Einleitung der Behandlung wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl aufrechterhalten. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird bei Ihnen regelmässig Blutproben entnehmen. Je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchungen wird er/ sie möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte sollten 12 g/dl nicht überschreiten.

Die Behandlung mit *EpoTheta-Teva* unterteilt sich in zwei Behandlungsphasen:

a) Korrektur der Anämie

Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut beträgt 20 I.E. (Internationale Einheiten) pro kg Körpergewicht dreimal wöchentlich. Nach 4 Wochen wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Untersuchungen durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung Ihre Dosis gegebenenfalls auf 40 I.E. pro kg Körpergewicht dreimal wöchentlich erhöhen. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihre Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.

Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht dreimal wöchentlich. Nach 4 Wochen wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Untersuchungen durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung Ihre Dosis gegebenenfalls auf 80 I.E. pro kg Körpergewicht dreimal wöchentlich anheben. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihre Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.

b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen

Nach Erreichen einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen wird von Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin die erforderliche Erhaltungsdosis festgelegt, um den Hämoglobingehalt in Ihrem Blut in dem gewünschten Bereich aufrechtzuerhalten. Bei Injektionen unter die Haut kann die wöchentliche Dosis mit einer Injektion pro Woche oder dreimal wöchentlich verabreicht werden.

Bei Injektionen in die Vene kann die Verabreichung auf ein zweimal wöchentliches Dosierschema umgestellt werden. In diesem Fall können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Die Behandlung mit *EpoTheta-Teva* wird normalerweise langfristig durchgeführt. Sie kann jedoch, falls erforderlich, jederzeit unterbrochen werden.

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

*Anämie bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten*

Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Behandlung mit *EpoTheta-Teva* vermutlich einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder weniger beträgt. Nach Einleitung der Behandlung wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl aufrechterhalten. Die Dosis wird einmal wöchentlich verabreicht. Die Anfangsdosis beträgt 20.000 I.E. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird bei Ihnen regelmässig Blutproben entnehmen. Je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchungen wird er möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte sollten 12 g/dl nicht überschreiten. Üblicherweise werden Sie *EpoTheta-Teva* bis einen Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

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

*Wenn Sie eine grössere Menge von EpoTheta-Teva angewendet haben, als Sie sollten*

Es dürften keine ernsthaften Probleme entstehen, wenn Sie eine grössere Menge von *EpoTheta-Teva* angewendet haben, als Sie sollten. Sie sollten in diesem Fall aber dennoch mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin Kontakt aufnehmen. Falls Sie sich in irgendeiner Weise nicht wohl fühlen, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen. Bei viel zu hohen Zahlen von roten Blutkörperchen kann ein Aderlass notwendig sein.

*Wenn Sie die Anwendung von EpoTheta-Teva vergessen haben*

Wenden Sie sich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.



### ***Wenn Sie die Anwendung von EpoTheta-Teva abbrechen***

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Anwendung von *EpoTheta-Teva* abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin oder Apotheker resp. Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann EpoTheta-Teva haben?***

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 resp. Ihre Ärztin informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein (gelegentlich bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung), selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

- Allergische Reaktionen:

Allergieartige Reaktionen gegen Epoetin theta, einschliesslich Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) wie Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung des Gesichts, wurden sehr selten berichtet. Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie Ihre EpoTheta-Teva-Injektionen beenden und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

- Schwere Hautausschläge:

Schwere Hautausschläge, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische

Epidermale Nekrolyse, die Folgendes beinhalten können:

- Rötliche, zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf
- Ablösen der Haut
- Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen
- Vorangehendes Fieber und grippeähnliche Symptome

Beenden Sie sofort die Behandlung mit EpoTheta-Teva, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

- niedriger Gehalt an Eisen und Ferritin (ein eisenhaltiges Eiweiss) im Blut; weshalb auch eine gleichzeitige Eigentherapie in der Regel notwendig ist.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck (häufig bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und bei Krebspatienten);
- grippeähnliche Beschwerden, wie Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwindel;
- Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln oder Reaktionen an der Injektionsstelle;
- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse;
- Gelenkschmerzen.

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



- Anstieg der Zahl der Blutplättchen;

*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Aplasie der roten Blutkörperchen (PRCA). Wurde bei Patienten berichtet, die mit Epoetinen, darunter auch Epoetin-theta behandelt wurden. Bei der PRCA werden trotz Behandlung nicht genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet.
- thromboembolische Ereignisse, z.B. vermehrte Bildung von Blutgerinnseln (häufig bei Krebspatienten). Diese können sich durch Schwellungen/Schmerzen in einem Bein, durch stechende Schmerzen im Brustkorb mit Atemnot oder sogar durch Herz- oder Hirnschlag äussern.

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**

*In der Originalverpackung, vor Licht geschützt und im Kühlschrank (2–8°C) lagern.*

Nicht einfrieren. *Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.*

Sie können *EpoTheta-Teva* aus dem Kühlschrank nehmen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren. Sobald Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums anwenden oder entsorgen.

Sie dürfen *EpoTheta-Teva* nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist oder Teilchen enthält.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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

### **Was ist in *EpoTheta-Teva* enthalten?**

*EpoTheta-Teva* ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. *EpoTheta-Teva* ist eine klare und farblose Lösung. Jede Fertigspritze enthält 0,5 oder 1,0 ml Lösung.

### **Wirkstoffe**

*Epoetin theta.*

Jede Fertigspritze enthält entweder 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000 in 0,5 ml oder 10.000, 20.000 oder 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin theta in 1,0 ml Injektionslösung.

### **Hilfsstoffe**

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

### **Zulassungsnummer**

59636 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie *EpoTheta-Teva*? Welche Packungen sind erhältlich?**

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

*EpoTheta-Teva* 1.000 I.E./0,5 ml, 2.000 I.E./0,5 ml, 3.000 I.E./0,5 ml, 4.000 I.E./0,5 ml und 5.000 I.E./0,5 ml:

*EpoTheta-Teva* ist in Packungen mit 6 Fertigspritzen **mit Stichschutz** erhältlich, Liste A.



EpoTheta-Teva 10.000 I.E./1,0 ml, 20.000 I.E./1,0 ml und 30.000 I.E./1,0 ml:

EpoTheta-Teva ist in Packungen mit 1, 4 oder 6 Fertigspritzen **mit Stichschutz** erhältlich, Liste A.

## **Zulassungsinhaberin**

Teva Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 6.1

## **HINWEISE ZUR SELBSTINJEKTION**

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit EpoTheta-Teva geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin oder dem Pflegepersonal 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 resp. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal um Hilfe.

Wie injiziere ich mir EpoTheta-Teva selbst?

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 subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

- eine Fertigspritze mit EpoTheta-Teva
- einen Alkoholtupfer
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer
- ein durchstichsicheres Behältnis (einen Plastikbehälter, den Ihnen das Krankenhaus oder die Apotheke zur Verfügung stellt), damit Sie die Spritzen sicher entsorgen können.

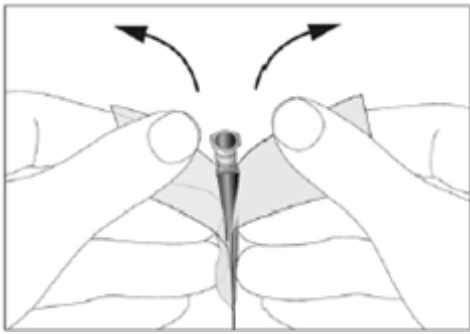
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Injektion mit EpoTheta-Teva gebe?

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände
2. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf und legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, so hin, dass Sie sie erreichen können (die Fertigspritze mit EpoTheta-Teva, Alkoholtupfer, Mullbinde oder -tupfer und das durchstichsichere Behältnis).
3. Nehmen Sie einen Blister mit einer Fertigspritze EpoTheta-Teva aus dem Kühlschrank.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus dem Blister.
5. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
6. Kontrollieren Sie das Aussehen von EpoTheta-Teva. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden.
7. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie EpoTheta-Teva nicht auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heissem Wasser).
8. Öffnen Sie den Nadelbeutel an den Laschen (siehe Abbildung 1)
9. Entfernen Sie die Kappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
10. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.

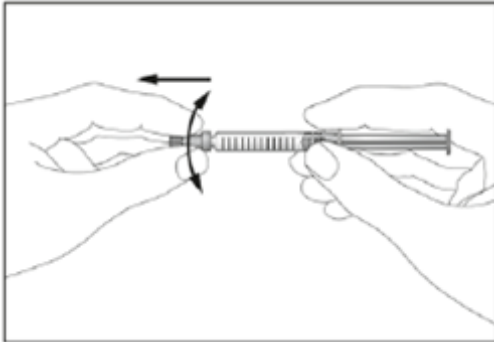


11. Ziehen Sie das Schutzschild von der Nadel weg in Richtung Schaft der Spritze. Das Schutzschild verbleibt in der von Ihnen eingestellten Position (siehe Abbildung 4).

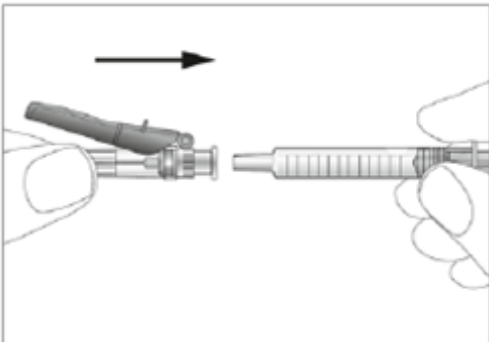
12. Entfernen Sie **nicht** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.



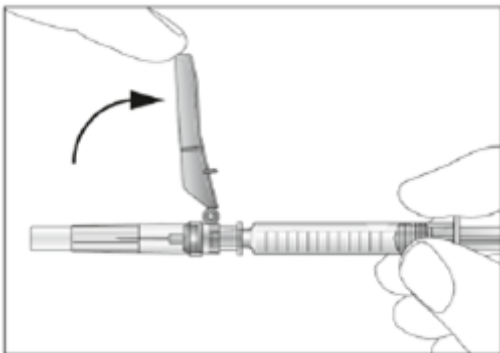
1



2



3



4

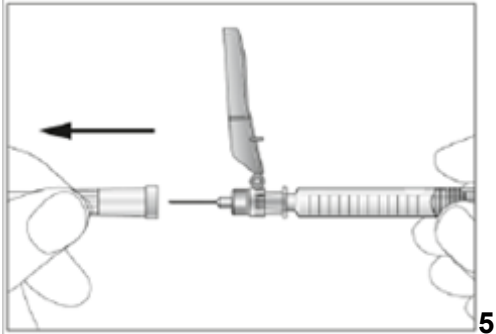
Wie bereite ich meine EpoTheta-Teva-Injektion vor?

Bevor Sie EpoTheta-Teva injizieren, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie den Spritzenzylinder 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 eine kleine Luftblase 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 nach oben drücken, siehe Abbildung 6.
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 EpoTheta-Teva -Dosis entspricht, die Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige EpoTheta-Teva -Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



5



6

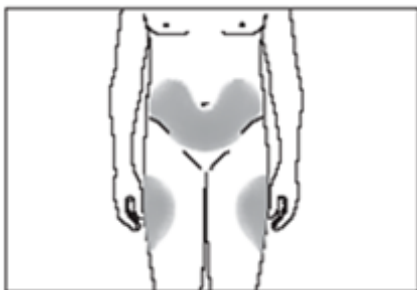
Wo sollte die Injektion bei mir erfolgen?

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

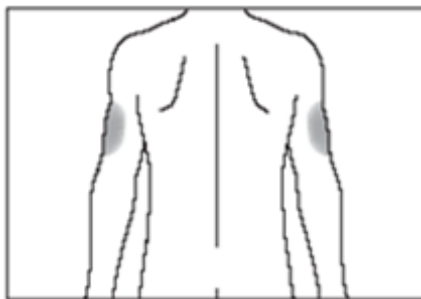
- die Oberseite der Oberschenkel; und
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe Abbildung 7).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite der Arme erfolgen (siehe Abbildung 8).

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



7



8

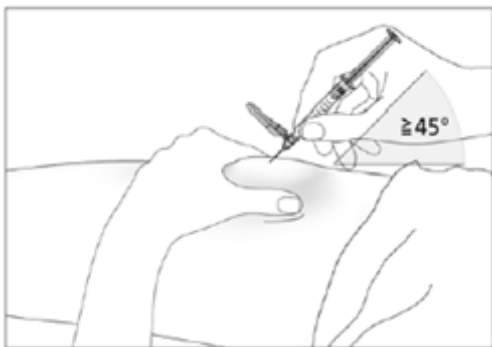
Wie gebe ich mir die Injektion?



1. Desinfizieren Sie Ihre Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne Sie einzuklemmen (siehe Abbildung 9).
2. Führen Sie die Nadel so, wie es Ihnen Ihr Pflegepersonal oder Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin gezeigt haben, vollständig in die Haut ein (siehe Abbildung 10).
3. Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um zu kontrollieren, dass Sie nicht in ein Blutgefäß gestochen haben. Wenn Sie Blut in der Spritze sehen, müssen Sie die Nadeln aus der Haut herausziehen und an einer anderen Stelle neu einstechen.
4. Injizieren Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmässig. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
5. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
6. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes EpoTheta-Teva erneut.
8. Drücken Sie das Schutzschild in Richtung Nadel (siehe Abbildung 11).
9. Positionieren Sie das Schutzschild im Winkel von ca. 45° auf einer ebenen Fläche (siehe Abbildung 12).
10. Drücken Sie die Nadel mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis deutlich ein Klicken zu hören ist (siehe Abbildung 13).
11. Stellen Sie visuell sicher, dass die Nadel vollständig unter der Sperre im Schutzschild eingerastet ist (siehe Abbildung 14).

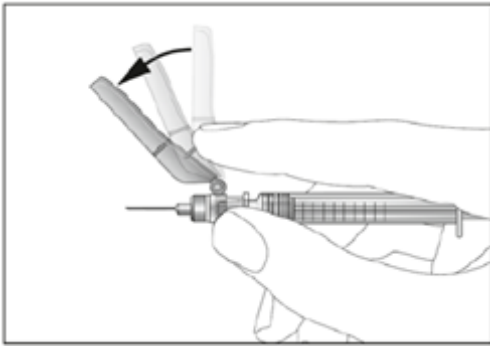


9

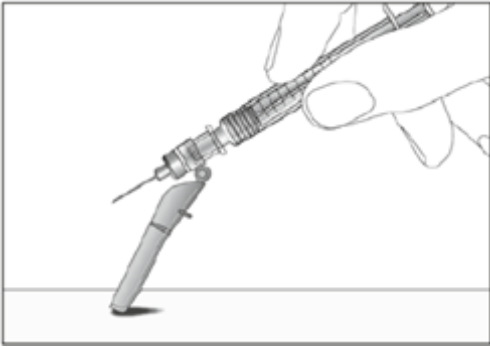


10

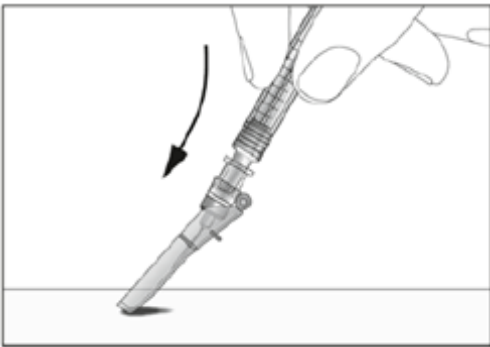




11



12



13



14

Denken Sie daran

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe zu bitten oder um Rat zu fragen, wenn Sie Probleme haben.

#### Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Setzen Sie die Abdeckung nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in den durchstichsicheren Behälter und bewahren Sie diesen Behälter für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie den vollen durchstichsicheren Behälter, wie es Ihnen Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin, Ihr Pflegepersonal oder Ihr Apotheker resp. Apothekerin erklärt haben.



- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Hausmülleimer.

