

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.

Mircera® 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 und 250 µg/0,3 ml Injektionslösung in der Fertigspritze

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Mircera und wann wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben, weil Sie an einer symptomatischen Blutarmut (Anämie) leiden. Das heisst, dass Sie zu wenige rote Blutkörperchen haben und Ihr Hämoglobinspiegel zu niedrig ist (so, dass die Körpergewebe möglicherweise nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden). Die Symptome einer Anämie können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Mircera ist ein gentechnisch hergestelltes Arzneimittel. Der Wirkstoff ist Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta. Mircera erhöht wie das natürliche Hormon Erythropoetin die Zahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobinspiegel im Blut.

Im Vergleich zu anderen ähnlichen Arzneimitteln, die die Bildung des roten Blutfarbstoffs anregen, kann Mircera länger im Körper verweilen, so dass für die Behandlung weniger Injektionen ausreichend sind.

Mircera wird zur Behandlung der durch eine chronische Nierenerkrankung verursachten Blutarmut verwendet und kann sowohl bei dialysierten als auch bei nicht dialysierten erwachsenen Patienten verwendet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Mircera nicht angewendet werden?

Mircera darf von Patientinnen und Patienten, die an einem schwer kontrollierbaren Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, nicht angewendet werden sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta bzw. den anderen Inhaltsstoffen.

Wann ist bei der Anwendung von Mircera Vorsicht geboten?

Vor der Behandlung mit Mircera

- Bei einigen mit Epoetinen, einschliesslich Mircera, behandelten Patienten wurde eine Erkrankung namens Erythroblastopenie (fehlende oder verminderte Bildung roter Blutkörperchen) infolge von Anti-Erythropoetin-Antikörpern beobachtet. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin den Verdacht hat oder bestätigt, dass Sie solche Antikörper im Blut haben, dürfen Sie nicht mit Mircera behandelt werden.
- Wenn Sie an Krebs leiden, beachten Sie bitte, dass Epoetine und Mircera als Wachstumsfaktoren wirken können. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.
- Es ist nicht bekannt, ob die Wirkung von Mircera bei Patienten mit Hämoglobinopathien (Erkrankungen mit Auftreten von anomalem Hämoglobin), gegenwärtigen Blutungen oder Blutungen in der Vorgeschichte, Anfallsleiden oder bei zu hoher Menge von Blutplättchen (Thrombozytose) verändert ist. Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dies mit Ihnen besprechen und Sie vorsichtig behandeln.
- Missbräuchliche Verwendung bei Gesunden, z.B. zu Dopingzwecken, kann zu einem übermässigen Anstieg des Hämoglobinspiegels führen. In diesem Zusammenhang können lebensbedrohliche Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems (Thrombosen) auftreten.

Während der Behandlung mit Mircera



- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin leitet die Behandlung mit Mircera ein, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl (6,21 mmol/l) oder darunter liegt. Nach Einleitung der Therapie stellt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihren Hämoglobinspiegel auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl (7,45 mmol/l) ein.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Mircera den Eisengehalt in Ihrem Blut bestimmen. Bei einem zu niedrigen Eisengehalt erhalten Sie eventuell zusätzlich ein Eisenpräparat.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Mircera Ihren Blutdruck kontrollieren. Bei zu hohem Blutdruck, der weder mit Arzneimitteln noch einer besonderen Diät gesenkt werden kann, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung mit Mircera unterbrechen oder die Dosis senken.
- Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwerere 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 Mircera und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihren Hämoglobinspiegel überwachen, damit er nicht über einen Schwellenwert ansteigt. Ein erhöhter Hämoglobinspiegel könnte dazu führen, dass Sie Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefässen wie Thrombose (Blutgerinnsel in Gefässen) haben und könnte das Todesfallrisiko erhöhen.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie sich müde oder schwach fühlen oder an Kurzatmigkeit leiden, da dies ein Hinweis darauf sein kann, dass die Behandlung mit Mircera nicht wirkt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird andere Ursachen für die Blutarmut ausschliessen und eventuell Bluttests oder eine Knochenmarkuntersuchung bei Ihnen veranlassen. Wenn sich bei Ihnen eine Erythroblastopenie entwickelt, wird die Behandlung mit Mircera abgebrochen. In diesem Fall dürfen Sie auch kein anderes Epoetin erhalten und Ihr Arzt wird Sie wegen dieser Erkrankung entsprechend behandeln.

In klinischen Studien fanden sich keine Hinweise auf Wechselwirkungen von Mircera mit anderen Arzneimitteln.

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Mircera.

Mircera hat aller Voraussicht nach keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Aufgrund begrenzter Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit können keine Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren gegeben werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 oder äusserlich anwenden (Externa!).

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

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber



sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Mircera?

Verwenden Sie Mircera stets nach den ärztlichen Anweisungen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin um Rat.

Die Behandlung mit Mircera muss unter ärztlicher Überwachung eingeleitet werden. Weitere Injektionen können Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden oder Sie können sich Mircera nach entsprechender Einweisung selbst spritzen (siehe «Gebrauchsanweisung für die Mircera Fertigspritzen» am Ende dieser Broschüre).

Mircera kann sowohl subkutan (unter die Haut) am Bauch, Arm oder Schenkel als auch intravenös (in eine Vene) gespritzt werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, was für Sie am besten ist.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässige Bluttests veranlassen, um anhand des Hämoglobinspiegels zu überprüfen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Behandlung mit Mircera bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die derzeit kein Epoetin erhalten

- Wenn Sie nicht dialysiert werden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis Mircera 1,2 µg/kg Ihres Körpergewichts und wird einmal jeden Monat als einmalige Injektion unter die Haut verabreicht.

Alternativ kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, eine Startdosis von Mircera von 0,6 µg/kg Ihres Körpergewichts zu verabreichen. Die Dosis wird einmal alle zwei Wochen als einzelne Injektion unter Ihre Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, kann Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Verabreichung umstellen.

- Wenn Sie dialysiert werden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 0,6 µg/kg Ihres Körpergewichts. Die Dosis wird einmal alle zwei Wochen als einzelne Injektion unter die Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, kann Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Verabreichung umstellen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihre Dosis je nach Ihrem individuellen Bedarf erhöhen oder senken oder Ihre Behandlung zeitweilig unterbrechen, um Ihren Hämoglobinspiegel entsprechend einzustellen. Dosisänderungen werden nicht öfter als einmal im Monat vorgenommen.

Behandlung mit Mircera bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die bereits ein Epoetin erhalten

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihr derzeitiges Arzneimittel durch Mircera ersetzen, welches Sie als Einmalinjektion einmal im Monat erhalten werden. Ihre Anfangsdosis wird auf der Grundlage der letzten Dosis Ihres bisherigen Arzneimittels berechnet. Die erste Dosis Mircera erhalten Sie am vorgesehenen Tag der Injektion Ihres bisherigen Arzneimittels.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihre Dosis je nach Ihrem individuellen Bedarf erhöhen oder senken oder Ihre Behandlung zeitweilig unterbrechen, um Ihren Hämoglobinspiegel entsprechend einzustellen. Dosisänderungen werden nicht öfter als einmal im Monat vorgenommen.

Wenn Sie mehr Mircera angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie eine zu hohe Dosis Mircera angewendet haben, da in diesem Fall Blutuntersuchungen und eine Unterbrechung Ihrer Behandlung notwendig sein könnten.

Wenn Sie die Anwendung von Mircera vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Mircera vergessen haben, spritzen Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wann Sie die nächsten Dosen anwenden sollten.

Wenn Sie die Behandlung mit Mircera abbrechen



Die Behandlung mit Mircera ist normalerweise eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung kann gegebenenfalls vom Arzt oder von der Ärztin veranlasst werden und jederzeit erfolgen.

Die Anwendung und Sicherheit von Mircera bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei diesen Altersgruppen wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mircera haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mircera auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erhöhung des Blutdruckes.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Thrombosen am Gefässzugang (Blutgerinnsel im Gefässzugang für die Dialyse), Kopfschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Makulo-papulöser Hautausschlag (rote Hautreaktion mit Pickeln oder Flecken).

Überempfindlichkeit (schwere allergische Reaktion, die zu ungewöhnlichem Giemen oder Atemnot führen kann, zu einer Schwellung von Zunge, Gesicht oder Hals, einer Schwellung um die Injektionsstelle herum oder zu Benommenheit, Ohnmacht oder Kollaps, schwere Hautreaktion, Hautausschlag, Geschwüre und Blasen an Mund, Nase, Genitalien, Händen, Füßen und Augen, Hautrötung und wund Stellen, Hautablösung). Bei solchen Symptomen muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin beigezogen werden, der bzw. die die notwendigen Behandlungsmassnahmen einleitet.

Hypertensive Enzephalopathie (Blutdruckentgleisung, die zu plötzlichen stechenden, migräneartigen Kopfschmerzen, Verwirrtheitszuständen, Sprachstörungen sowie Krampfanfällen führen kann). In diesen Fällen muss sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin beigezogen werden, der bzw. die die notwendigen Notfallmassnahmen einleitet.

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.

Einzelfälle

In klinischen Studien wurde bei Patienten eine geringfügige Abnahme der Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) beobachtet. Bei einigen Patienten lag die Blutplättchenzahl unterhalb des Normbereichs.

Beenden Sie sofort die Behandlung mit Mircera, 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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



Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Mircera Fertigspritze kann einmalig für einen Zeitraum von maximal 1 Monat ausserhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden. Ab erstmaliger Entnahme von der Mircera Fertigspritze aus dem Kühlschrank müssen Sie es innerhalb von 1 Monat verwenden.

Weitere Hinweise

Die sterile Fertigspritze enthält keine Konservierungsmittel und ist nur für eine einmalige Injektion bestimmt. Nach der Injektion muss sie entsorgt werden.

Arzneimittel dürfen nicht in das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

Was ist in Mircera enthalten?

Mircera Injektionslösung in einer Fertigspritze: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200, 250 µg/0,3 ml.

Wirkstoffe

Mircera enthält als Wirkstoff Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta (gentechnologisch hergestellt in CHO-Zellen).

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat, Natriumsulfat, Mannitol, L-Methionin, Poloxamer 188, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

57860 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mircera? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Mircera 30 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 50 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 75 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 100 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 120 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 150 µg/0,3 ml



Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 200 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Mircera 250 µg/0,3 ml

Packung mit 1 Fertigspritze und 1 Kanüle 27G ½.

Zulassungsinhaber

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung für die Mircera Fertigspritzen

In den folgenden Hinweisen wird erläutert, wie Sie die Mircera Fertigspritze verwenden, um sich selbst oder einer anderen Person eine Injektion zu verabreichen.

Es ist wichtig, diese Anweisungen sorgfältig zu lesen und zu befolgen, damit Sie die Fertigspritze richtig und sicher verwenden können.

Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie verstanden haben, wie die Fertigspritze verwendet wird. Wenden Sie Mircera stets nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, da sie von Ihren Erfahrungen abweichen können. Diese Anweisungen ermöglichen es, falsche Behandlungen oder Risiken wie Nadelstichverletzungen oder eine vorzeitige Aktivierung der Nadelsicherheitsvorrichtung oder Probleme im Zusammenhang mit der Befestigung der Nadel zu vermeiden.

Mircera wird als gebrauchsfertige Injektionslösung in Fertigspritzen angeboten. Die Lösung können Sie sich nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin selbst subkutan (das heisst unter die Haut) spritzen. Wenn Sie Dialysepatient oder -patientin sind, kann die Lösung auch in den Venenzugang für die Dialyse gespritzt werden. Jede Fertigspritze darf nur für eine einzige Injektion verwendet werden. Die Mircera-Lösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln zur Injektion gemischt werden. Mircera muss im Umkarton aufbewahrt werden.

Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie Mircera Fertigspritzen nur, wenn Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist.
- Lesen Sie die Angaben auf der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosis anwenden.
- **Verwenden Sie Mircera nicht**, wenn die Spritze, die Schachtel oder die Kunststoffschale mit der Spritze beschädigt zu sein scheint.
- Die Nadel ist zerbrechlich. Gehen Sie vorsichtig damit um.
- **Berühren Sie nicht** die Aktivierungssicherungen (siehe Abb. A), da dies die Spritze beschädigen und unbrauchbar machen kann.
- **Verwenden Sie** die Spritze **nicht**, wenn ihr Inhalt trüb ist oder wenn sichtbare Schwebeteilchen vorhanden sind.
- Versuchen Sie auf keinen Fall, die Spritze zu zerlegen.
- Halten Sie die Spritze auf keinen Fall am Kolben fest und ziehen Sie niemals am Kolben.
- **Entfernen Sie** den Nadelschutz **nicht**, wenn Sie noch nicht bereit sind, eine Injektion durchzuführen.
- **Schlucken Sie** das Arzneimittel in der Spritze **nicht**.



- **Führen Sie** die Injektion **nicht** durch Kleidung hindurch aus.
- Die Spritze oder die Nadel darf **nicht** wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
- Bewahren Sie die Spritze, die Nadel und die Utensilien ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.
- **Berühren Sie** bei der Handhabung der Fertigspritze **niemals** die Nadel.
- Beachten Sie, dass die Fertigspritze mit Mircera einmal für einen Zeitraum von 1 Monat ausserhalb des Kühlschranks gelagert werden kann. Mircera muss ab erstmaliger Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 1 Monat verwendet werden.
- Eine Fertigspritze, die eingefroren oder Temperaturen von über 25 °C ausgesetzt war, nicht verwenden.
- Die Fertigspritze nach dem auf dem Etikett mit «EXP» angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Fertigspritze nur verwenden, wenn die Lösung klar, farblos (leicht gelblich ist in Ordnung) und frei von sichtbaren Schwebeteilchen ist.
- Die Fertigspritze nicht schütteln.

LAGERUNG

Bewahren Sie die Fertigspritze, die Nadel und den durchstichsicheren Behälter ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Spritze und die Nadel bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf.

Bewahren Sie die Spritze und die Nadel im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2–8 °C auf.

Lassen Sie das Arzneimittel **nicht** gefrieren und schützen Sie das Arzneimittel und die Nadel vor Licht.

Halten Sie die Spritze und die Nadel trocken.

Beachten Sie, dass die Fertigspritze mit Mircera einmal für einen Zeitraum von 1 Monat ausserhalb des Kühlschranks gelagert werden kann. Mircera muss ab erstmaliger Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 1 Monat verwendet werden.

INHALT DER PACKUNG (Abb. A):

- Eine Fertigspritze mit Mircera
- Eine separate Injektionsnadel



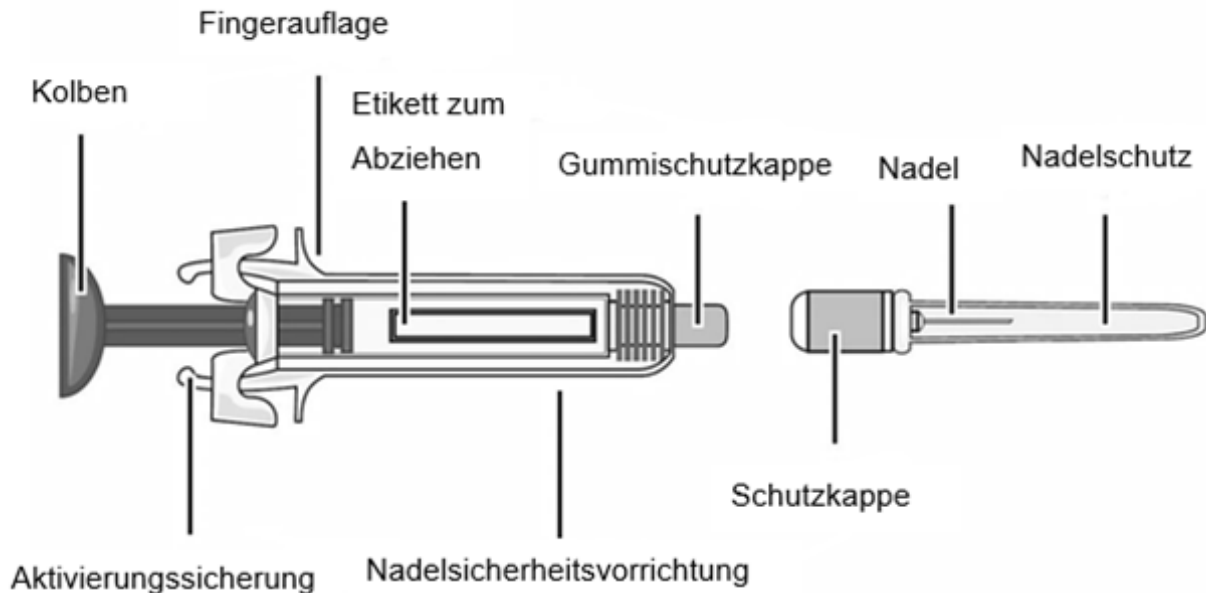


Abb. A

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL (Abb. B):



Alkoholtupfer zur
Reinigung



Steriler Wattebausch oder
Mullkompress



Durchstichsicherer Behälter für
die sichere Entsorgung der
Nadeln und gebrauchten Spritzen

Abb. B

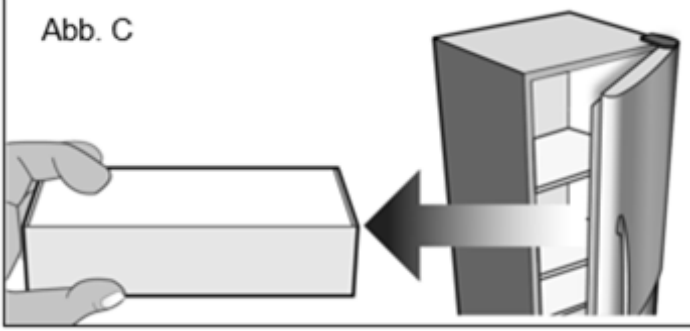
Legen Sie alle Teile, die Sie für eine Injektion benötigen, auf einer sauberen, gut beleuchteten ebenen Fläche, zum Beispiel auf einem Tisch, bereit.

DURCHFÜHRUNG DER INJEKTION

Schritt 1: Lassen Sie die Spritze Raumtemperatur annehmen



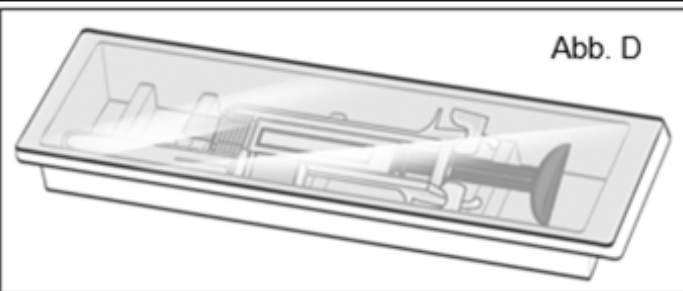
Abb. C



Nehmen Sie die Schachtel mit der Mircera Fertigspritze vorsichtig aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Spritze und die Nadel in der Schachtel, um sie vor Licht zu schützen, und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang ruhen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat (Abb. C).

- Wenn das Arzneimittel bei der Injektion nicht Raumtemperatur hat, kann die Injektion unangenehm sein, und es kann schwierig sein, den Kolben zu drücken.
- **Erwärmen Sie** die Spritze **nicht** auf andere Weise.

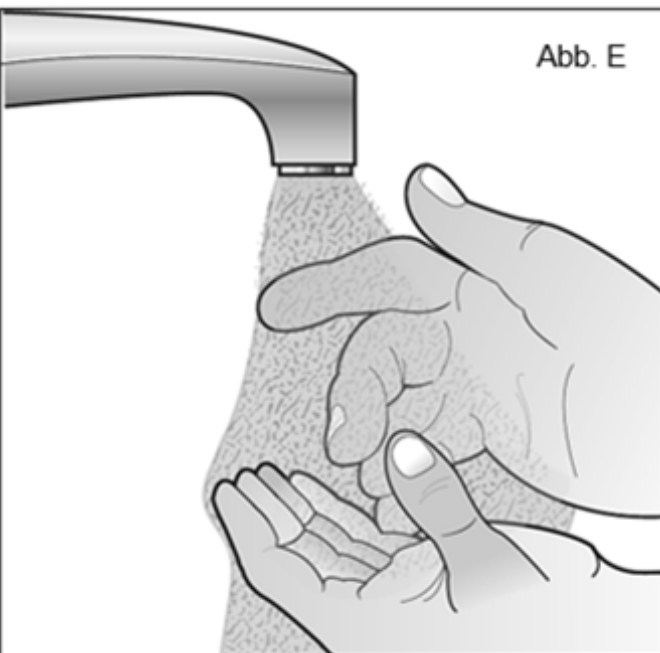
Abb. D



Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie die Kunststoffschale mit der Mircera Fertigspritze heraus, ohne die Schutzfolie abzuziehen (Abb. D).

Schritt 2: Reinigen Sie Ihre Hände

Abb. E

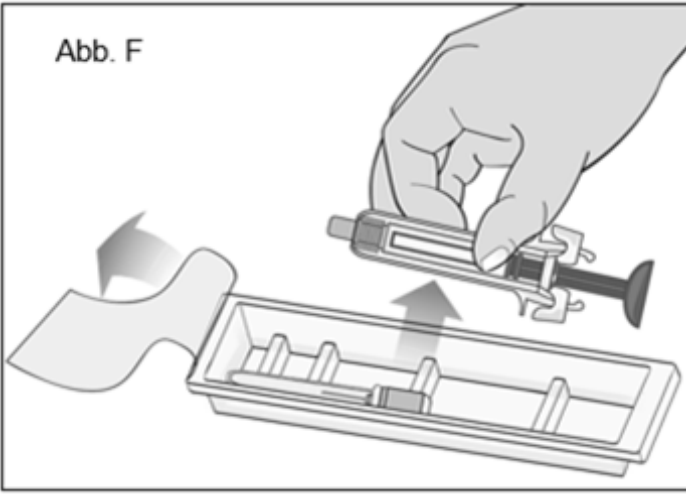


Desinfizieren Sie Ihre Hände gut mit Seife und warmem Wasser oder einem Händedesinfektionsmittel (Abb. E).

Schritt 3: Packen Sie die Fertigspritze aus und unterziehen Sie sie einer Sichtprüfung



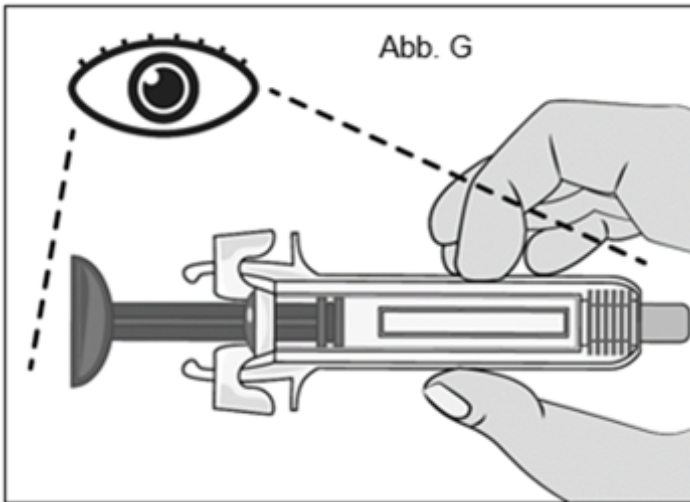
Abb. F



Ziehen Sie die Schutzfolie von der Kunststoffschale ab und nehmen Sie die darin enthaltene Nadel und die Spritze heraus. Fassen Sie die Spritze in der Mitte des Hauptteils an, ohne die Aktivierungssicherungen zu berühren (Abb. F).

Fassen Sie die Spritze nur am Hauptteil an, da jede Berührung der Aktivierungssicherungen dazu führen könnte, dass die Sicherheitsvorrichtung vorzeitig gelöst wird.

Abb. G



Untersuchen Sie die Spritze auf Beschädigungen und überprüfen Sie das mit «EXP» bezeichnete Verfallsdatum auf der Spritze und der Schachtel. Dies ist wichtig zur sicheren Verwendung der Spritze und des Arzneimittels (Abb. G).

Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn:

- Sie die Spritze versehentlich fallen gelassen haben.
- ein Teil der Spritze beschädigt zu sein scheint.
- der Inhalt wolkig oder trüb ist oder Schwebstoffe enthält.
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Schritt 4. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze



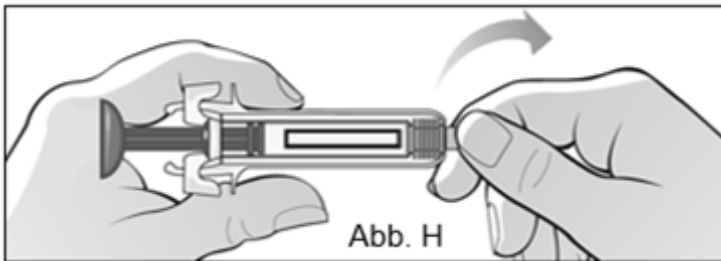


Abb. H

Halten Sie mit einer Hand die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers und mit der anderen Hand die Gummischutzhülle und ziehen Sie die Gummischutzhülle fest von der Spritze ab (biegen und abziehen) (Abb. H).

- Werfen Sie die Gummispitze nach dem Abnehmen sofort in den durchstichsicheren Behälter.
- **Berühren Sie nicht** die Aktivierungssicherungen.
- **Drücken Sie nicht** den Kolben.
- **Ziehen Sie nicht** am Kolben.

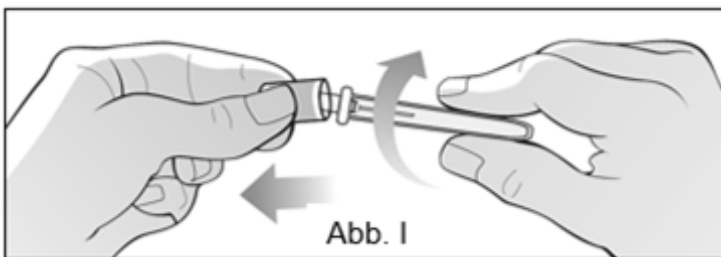


Abb. I

Fassen Sie die verpackte Nadel fest mit beiden Händen an und untersuchen Sie die verpackte Nadel auf Beschädigungen. Brechen Sie das Siegel der Nadel mit einer Drehbewegung und entfernen Sie die Nadelschutzhülle (Abb. I).

Werfen Sie die Nadelschutzhülle sofort in den durchstichsicheren Behälter.

Entfernen Sie nicht den Nadelschutz, der die Nadel schützt.

Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn

- Sie die Nadel versehentlich fallengelassen haben.

irgendein Teil der Nadel beschädigt zu sein scheint.

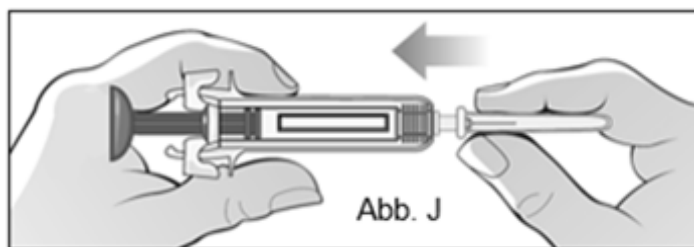
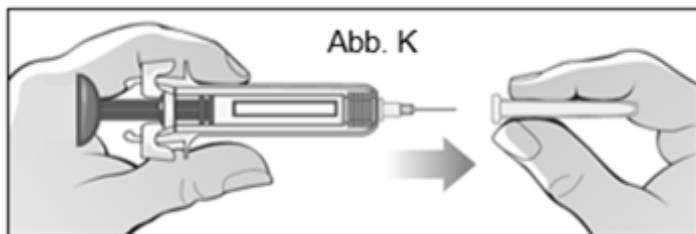


Abb. J

Setzen Sie die Nadel auf die Spritze, indem Sie sie fest in einer geraden Linie auf die Spritze drücken und leicht drehen (Abb. J).

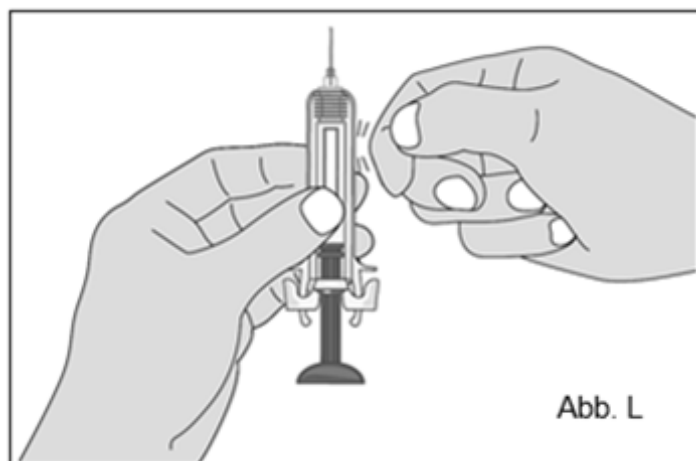
Schritt 5: Entfernen Sie den Nadelschutz und bereiten Sie die Injektion vor





Halten Sie mit einer Hand die Spritze in der Mitte des Spritzenkörpers fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den Nadelschutz in einer geraden Linie ab. Werfen Sie den Nadelschutz in den durchstichsicheren Behälter (Abb. K).

- Nachdem Sie den Nadelschutz entfernt haben, **dürfen Sie die Nadel nicht berühren** und die Nadel auch nichts berühren lassen, da die Nadel dadurch verunreinigt werden könnte und bei Berührung Verletzungen und Schmerzen verursachen kann.
- Eventuell sehen Sie am Ende der Nadel einen Tropfen Flüssigkeit. Das ist normal.
- Bringen Sie den Nadelschutz auf keinen Fall wieder an, nachdem Sie ihn einmal abgenommen haben.

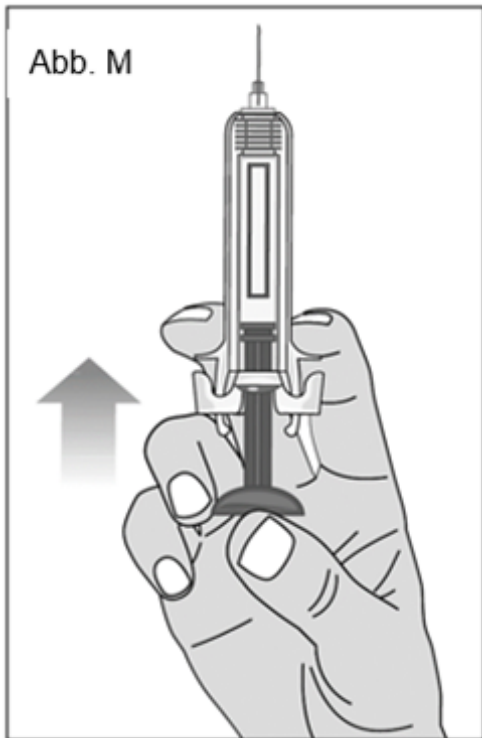


Halten Sie die Fertigspritze mit der Nadel nach oben, um Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.

Tippen Sie vorsichtig an die Spritze, damit eventuelle Luftblasen nach oben steigen (Abb. L und M).



Abb. M



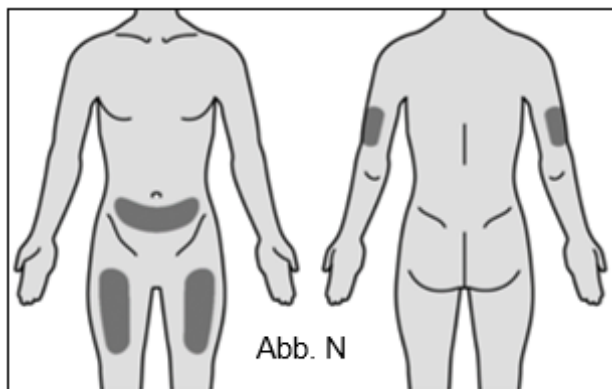
Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die gesamte Luft zu entfernen, wie es Ihnen von einer medizinischen Fachperson gezeigt wurde. (Abb. M).

Schritt 6: Führen Sie die Injektion durch

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, um Mircera in Ihren Körper zu injizieren. Befolgen Sie die Empfehlungen des für Sie zuständigen medizinischen Fachpersonals, wie Sie Mircera injizieren sollten.

Subkutane Gabe:

Wenn Ihnen empfohlen wird, Mircera unter die Haut zu injizieren, gehen Sie zur Injektion Ihrer Dosis bitte nach der nachstehenden Beschreibung vor.



Wählen Sie eine der empfohlenen Injektionsstellen entsprechend der Abbildung (Abb. N). Sie können Mircera in den Oberarm, den Oberschenkel oder die Bauchdecke injizieren, jedoch nicht in den Bereich um den Bauchnabel (Abb. N).

Die Rückseite des Oberarms ist keine empfohlene Stelle für die Selbstinjektion. Verwenden Sie diese Injektionsstelle nur, wenn Sie die Injektion nicht bei sich selbst, sondern bei einer anderen Person durchführen.

Was Sie bei der Auswahl einer Injektionsstelle beachten sollten:

- Sie sollten bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle verwenden. Diese sollte mindestens drei Zentimeter von der Stelle entfernt sein, die Sie für die vorherige



Injektion verwendet haben.

- **Spritzen Sie nicht** in Bereiche, die durch einen Gürtel oder Bund gereizt werden könnten.
- **Injizieren Sie nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder in Stellen, wo die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

Abb. O

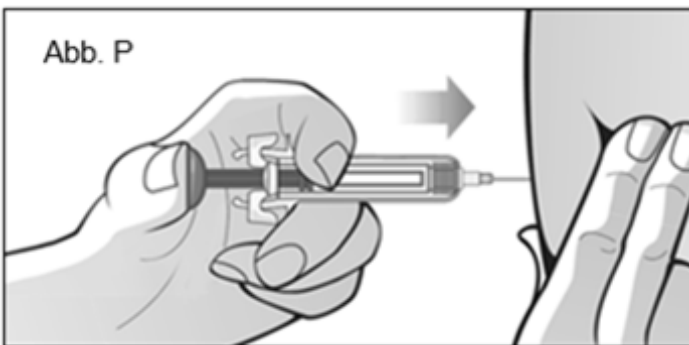


Reinigen Sie den Bereich an der ausgewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer, um das Infektionsrisiko zu verringern. Befolgen Sie dabei sorgfältig die Hinweise zur Anwendung des Alkoholtupfers (Abb. O).

- Lassen Sie die Haut etwa 10 Sekunden trocknen.
- Achten Sie darauf, den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht zu berühren. **Befächern Sie** den sauberen Bereich **nicht** und **blasen Sie nicht** darauf.
- Entsorgen Sie den Alkoholtupfer umgehend nach der Anwendung.

Nehmen Sie eine bequeme Haltung ein, bevor Sie eine Injektion von Mircera durchführen.

Abb. P



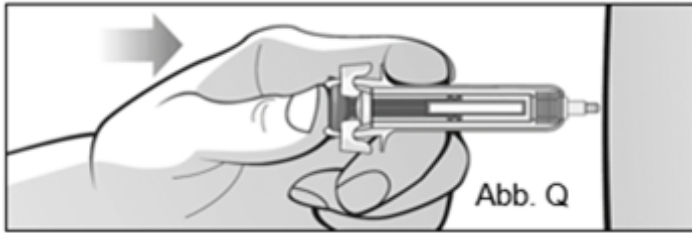
Damit die Nadel richtig unter die Haut gestochen werden kann, kneifen Sie mit Ihrer freien Hand an der sauberen Injektionsstelle die Haut zwischen Daumen und Fingern zusammen, so dass sich eine Hautfalte bildet. Das Zusammenkneifen der Haut ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie lediglich unter die Haut (in das Fettgewebe) und nicht tiefer (in das Muskelgewebe) spritzen. Eine Injektion in den Muskel kann zu einer unangenehmen Injektion führen (Abb. P).

Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90 Grad in einer schnellen, pfeilartigen Bewegung vollständig in die Haut ein. Halten Sie

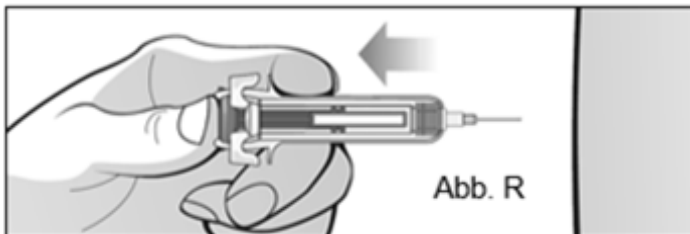


dann die Spritze fest und lassen Sie die zusammengekniffene Hautfalte los.

Bewegen Sie die Nadel **nicht**, während sie in die Haut eingeführt ist.

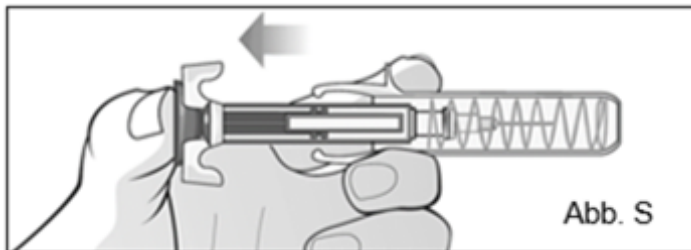


Nachdem Sie die Nadel vollständig in die Haut eingeführt haben, drücken Sie den Kolben langsam mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeigefinger und Mittelfinger gegen die Fingerauflage drücken, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist. Der Kolben sollte vollständig nach vorne gedrückt sein und Sie sollten ein Klicken hören, das die Aktivierung der Nadelsicherheitsvorrichtung anzeigt (Abb. Q).

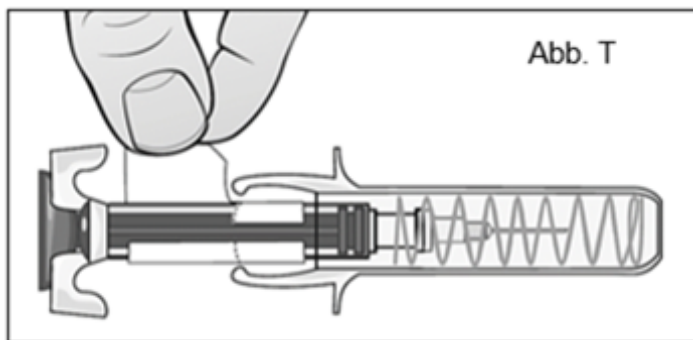


Lassen Sie den Kolben **nicht** los, bevor die Injektion beendet ist oder Sie den Kolben nicht ganz nach vorne eingedrückt haben.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, **OHNE** den Kolben loszulassen (Abb. R).



Lassen Sie den Kolben los, damit die Nadel mit der Nadelsicherheitsvorrichtung gesichert werden kann (Abb. S).



Nun kann gegebenenfalls das Abziehetikett entfernt werden (Abb. T).

Nach der Injektion:

- Legen Sie einen sterilen Wattebausch oder eine sterile Mullkompressen auf die Injektionsstelle und drücken Sie einige Sekunden lang darauf. Entsorgen Sie den Wattebausch bzw. die Mullkompressen umgehend nach der Anwendung.
- **Reiben Sie nicht** mit einer schmutzigen Hand oder einem schmutzigen Tuch an der Injektionsstelle.



- Falls erforderlich, können Sie ein kleines Pflaster auf der Injektionsstelle anbringen.

Entsorgung der Spritze:

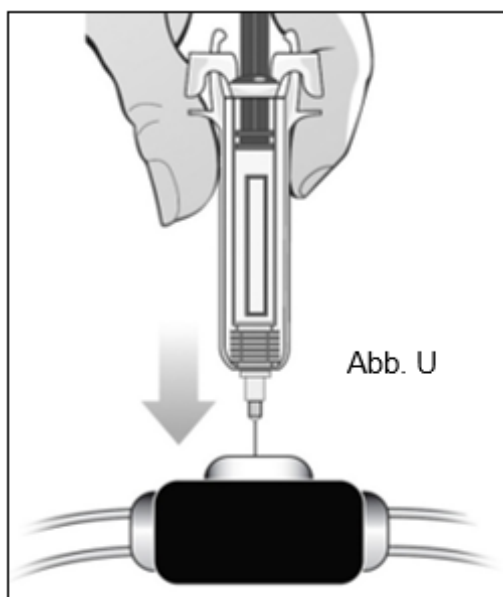
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in einen durchstichsicheren Behälter.
- **Versuchen Sie nicht**, den Nadelschutz wieder an der Nadel anzubringen.
- **Werfen Sie** die benutzte Spritze mit der Nadel oder den durchstichsicheren Behälter **nicht** in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie den vollen durchstichsicheren Behälter gemäss den örtlichen Vorschriften oder nach den Angaben Ihrer medizinischen oder pharmazeutischen Ansprechperson.

Intravenöse Anwendung:

Falls Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfohlen hat, Mircera in eine Vene zu injizieren, sollten Sie dem im Folgenden beschriebenen Verfahren folgen.

Nach der Vorbereitung der Spritze wie in den Schritten 1 bis 5 beschrieben:

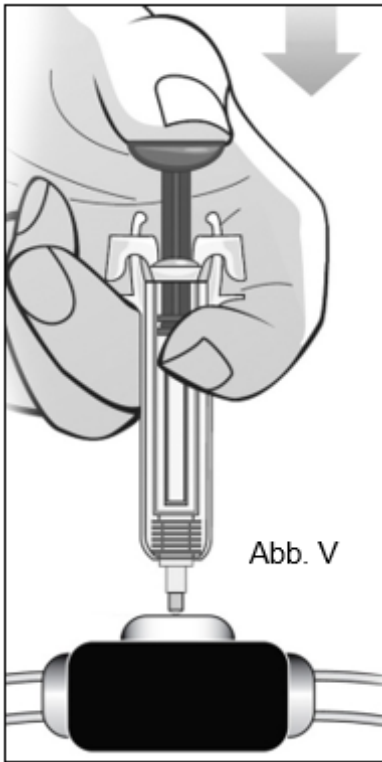
Wischen Sie den Venenzugang im Hämodialyse-Schlauchsystem gemäss Anweisung des medizinischen Fachpersonals ab.



Setzen Sie die Nadel der Fertigspritze auf den gereinigten Venenzugang (Abb. U).

Berühren Sie nicht die Injektionsstelle des Venenzugangs.





Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger festhalten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist (Abb. V).

Entfernen Sie die Fertigspritze vom Venenzugang **OHNE** den Kolben los zu lassen.

Lassen Sie dann den Kolben los, wodurch die Nadelsicherheitsvorrichtung die Nadel verdeckt.

Nun kann gegebenenfalls, das Abziehetikett entfernt werden (Abb. T).

- **Schritt 7: Entsorgen Sie die Spritze:** Werfen Sie gebrauchte Spritzen in den durchstichsicheren Behälter.
- **Versuchen Sie nicht**, den Schutz wieder auf die Nadel zu setzen.
- **Werfen Sie** die benutzte Spritze mit der Nadel **nicht** in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie den vollen durchstichsicheren Behälter gemäss den örtlichen Vorschriften oder nach den Angaben Ihrer medizinischen oder pharmazeutischen Ansprechperson.

