Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MIRCERA®

30 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

40 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

50 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

60 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

75 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

100 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

120 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

150 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

200 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

250 Mikrogramm/0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

360 Mikrogramm/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MIRCERA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIRCERA beachten?
3. Wie ist MIRCERA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MIRCERA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MIRCERA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verordnet, weil Sie eine Anämie haben, die durch Ihre chronische Nierenerkrankung verursacht wurde und mit typischen Symptomen wie Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit verbunden ist. Das bedeutet, dass Sie zu wenige rote Blutkörperchen haben und der Gehalt Ihres roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) zu gering ist (wodurch die Gewebe Ihres Körpers möglicherweise nicht mit genügend Sauerstoff versorgt werden).

MIRCERA ist nur zur Behandlung der symptomatischen Anämie angezeigt, die durch chronische Nierenerkrankung entstanden ist. Die Anwendung beschränkt sich auf erwachsene Patienten sowie auf Kinder und Jugendliche (im Alter von 3 Monaten bis unter 18 Jahren), die eine Erhaltungstherapie mit einer Erythropoese-stimulierenden Substanz (EPO) erhalten, nachdem ihr Hämoglobinspiegel mit der vorherigen EPO stabilisiert wurde.

MIRCERA ist ein gentechnisch hergestelltes Arzneimittel. Wie das natürliche Hormon Erythropoetin erhöht MIRCERA die Anzahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobingehalt in Ihrem Blut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIRCERA beachten?

MIRCERA darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie hohen Blutdruck haben, der sich nicht unter Kontrolle bringen lässt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer MIRCERA Behandlung in anderen Anwendungsgebieten einschließlich Anämie bei Krebspatienten ist nicht nachgewiesen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung mit MIRCERA bei Kindern und Jugendlichen wurde nur bei Patienten nachgewiesen, deren Hämoglobinspiegel zuvor durch eine Behandlung mit einer EPO stabilisiert wurde.

Vor der Behandlung mit MIRCERA

– Bei einigen Patienten, die mit Erythropoese-stimulierenden Substanzen (EPOs), einschließlich MIRCERA, behandelt wurden, kam es aufgrund von Antikörpern gegen Erythropoetin zu einem als Erythroblastopenie (PRCA) bezeichneten

Krankheitsbild, bei dem keine oder nur noch wenige rote Blutkörperchen gebildet werden.

– Wenn Ihr Arzt vermutet oder feststellt, dass Sie diese Antikörper in Ihrem Blut haben, dürfen Sie nicht mit MIRCERA behandelt werden.
– Wenn Sie eine Hepatitis C Erkrankung haben und Interferon und Ribavirin erhalten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von EPOs mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Verlust der Wirksamkeit und zur Entwicklung einer PRCA, einer schweren Form von Anämie, geführt hat. EPOs sind für die Behandlung einer Anämie in Verbindung mit Hepatitis C nicht zugelassen.
– Wenn Sie eine chronische Nierenerkrankung und eine Anämie haben, die mit einer EPO behandelt wird, und Sie auch eine Krebserkrankung haben, sollten Sie sich darüber im Klaren sein, dass EPOs Ihren Krankheitszustand negativ beeinflussen können. Sie sollten die Möglichkeiten zur Behandlung der Anämie mit Ihrem Arzt besprechen.
– Es ist nicht bekannt, ob MIRCERA bei Patienten mit Hämoglobinbildungsstörungen (Hämoglobinopathien), gegenwärtigen Blutungen oder Blutungen in der Vorgeschichte, Anfallserkrankungen oder mit hoher Anzahl von Blutplättchen eine andersartige Wirkung entfaltet. Wenn Sie eines dieser Krankheitsbilder haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen darüber sprechen und muss Sie mit Vorsicht behandeln.

– Gesunde Personen dürfen MIRCERA nicht anwenden. Die Anwendung kann zu übermäßig erhöhten Hämoglobinwerten führen und möglicherweise lebensbedrohliche Herz- oder Gefäßprobleme verursachen.

Während der Behandlung mit MIRCERA

– Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf MIRCERA ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre MIRCERA Dosis überprüfen, da eine wiederholte Erhöhung der MIRCERA Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.
– Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung mit MIRCERA einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl (6,21 mmol/l) oder weniger beträgt. Nach Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt versuchen, den Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl (7,45 mmol/l) zu halten.
– Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit MIRCERA den Eisengehalt in Ihrem Blut kontrollieren. Ist der Eisengehalt zu niedrig, wird er Ihnen möglicherweise ein zusätzliches Eisenpräparat verordnen.
– Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit MIRCERA regelmäßig Ihren Blutdruck messen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist und durch geeignete Medikamente

oder eine spezielle Diät nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit MIRCERA unterbrechen oder die Dosis verringern.

– Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Hämoglobin kontrollieren, damit ein bestimmter Wert nicht überschritten wird. Ein erhöhtes Hämoglobin könnte zu Herz- oder Gefäßproblemen, zu einem erhöhten Thromboserisiko, einschließlich Lungenembolie, zu einem erhöhten Myokardinfarkt-, Schlaganfall- und Sterberisiko führen.
– Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder kurzatmig sind, da dies bedeuten könnte, dass die Behandlung mit MIRCERA bei Ihnen nicht wirkt. Ihr Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen eventuell andere Ursachen für die Anämie bestehen, und er wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen oder Ihr Knochenmark untersuchen. Wenn er eine PRCA feststellt, wird Ihre Behandlung mit MIRCERA abgebrochen. Sie werden auch keine andere EPO erhalten und Ihr Arzt wird Sie wegen dieser Erkrankung behandeln.

Kinder und Jugendliche

MIRCERA kann zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 Monaten bis unter 18 Jahren angewendet werden, die an einer Anämie im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung leiden. Sie sollten vor einer Umstellung auf

MIRCERA durch eine EPO-Erhaltungstherapie stabilisert sein und können eine Dialyse erhalten oder auch nicht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung mit anderen Präparaten, die die Produktion der roten Blutkörperchen stimulieren, ist erforderlich: MIRCERA ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Präparaten, die wie das humane Protein Erythropoetin die Produktion roter Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt wird immer genau das Präparat dokumentieren, das Sie anwenden.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet.

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der 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 Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von MIRCERA und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von MIRCERA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Es gibt keinen Hinweis auf Wechselwirkungen von MIRCERA mit anderen Arzneimitteln.

Anwendung von MIRCERA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf MIRCERA.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MIRCERA wurde bei Schwangeren oder stillenden Müttern nicht untersucht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird sorgfältig prüfen, welche Behandlung für Sie während der Schwangerschaft die beste ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie entweder das Stillen beenden oder fortsetzen oder Ihre Behandlung beenden oder fortsetzen sollten.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Fertilität durch MIRCERA. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MIRCERA beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

MIRCERA enthält Natrium

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

3. Wie ist MIRCERA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf MIRCERA ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre MIRCERA Dosis ändern müssen.

Die Behandlung mit MIRCERA muss unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal begonnen werden.

Weitere Injektionen können von medizinischem Fachpersonal gegeben werden, oder Sie können sich als Erwachsener MIRCERA nach entsprechender Schulung selbst injizieren. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten sich MIRCERA nicht selbst injizieren. Die Injektion ist hier von medizinischem Fachpersonal oder einer geschulten erwachsenen Betreuungsperson vorzunehmen (befolgen Sie die Anleitungen zur Anwendung der MIRCERA Fertigspritze zur Selbstinjektion oder zur Injektion bei einer anderen Person am Ende dieser Gebrauchsinformation).

MIRCERA kann unter die Haut von Bauch, Arm oder Oberschenkel oder in eine Vene gespritzt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Art der Anwendung für Sie die beste ist.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen und Ihren Hämoglobinwert bestimmen, um zu kontrollieren, wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht.

– **Wenn Sie ein Erwachsener sind, der zurzeit nicht mit einer EPO behandelt wird**

Wenn Sie nicht dialysepflichtig sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von MIRCERA 1,2 Mikrogramm/Kilogramm Ihres Körpergewichts, die einmal im Monat als einmalige Injektion unter die Haut verabreicht wird.

Alternativ kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von MIRCERA von 0,6 Mikrogramm/Kilogramm Ihres Körpergewichts anzuwenden. Die Dosis wird alle 2 Wochen als einmalige Injektion unter die Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Anwendung umstellen.

Wenn Sie dialysepflichtig sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von MIRCERA 0,6 Mikrogramm/Kilogramm Ihres Körpergewichts. Die Dosis wird einmal alle 2 Wochen als einmalige Injektion unter die Haut oder in eine Vene verabreicht. Sobald Ihre Anämie

korrigiert ist, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung auf eine einmal monatliche Anwendung umstellen.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung vorübergehend beenden, um Ihr Hämoglobin auf einen für Sie geeigneten Wert einzustellen. Änderungen der Dosis werden nicht häufiger als einmal im Monat vorgenommen.

– **Wenn Sie zurzeit mit einer anderen EPO behandelt werden**

Ihr Arzt kann Ihr aktuelles Arzneimittel durch MIRCERA ersetzen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob er Sie mit MIRCERA als Einzelinjektion einmal im Monat behandelt. Ihr Arzt wird Ihre MIRCERA Anfangsdosis auf Basis der letzten Dosis Ihres bisherigen Arzneimittels berechnen. Die erste Dosis von MIRCERA wird Ihnen an dem geplanten Tag der Injektion Ihres bisherigen Arzneimittels gegeben.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder verringern oder Ihre Behandlung unterbrechen, um Ihr Hämoglobin auf einen für Sie geeigneten Wert einzustellen. Änderungen der Dosis werden nicht häufiger als einmal im Monat vorgenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von MIRCERA angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine zu große Dosis von MIRCERA angewendet haben, da es in diesem Fall erforderlich sein kann, einige Blutuntersuchungen vorzunehmen und Ihre Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von MIRCERA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von MIRCERA vergessen haben, spritzen Sie sich die vergessene Dosis, sobald Sie daran denken, und fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die folgenden Injektionen anwenden sollen.

Wenn Sie die Anwendung von MIRCERA abbrechen

Die Behandlung mit MIRCERA wird in der Regel langfristig durchgeführt. Sie kann jedoch auf Anraten Ihres Arztes jederzeit beendet werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen sind unten aufgeführt:

Eine häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) ist Hypertonie (hoher Blutdruck).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
- Kopfschmerzen
- Thrombosen an der Stelle eines Gefäßzugangs (Blutgerinnsel in Ihrem Dialysezugang)
- Thrombozytopenie (erniedrigte Anzahl an Blutplättchen)
- Thrombose.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) sind:
- hypertensive Enzephalopathie (sehr hoher Blutdruck mit Kopfschmerzen, insbesondere plötzlichen stechenden migräneartigen Kopfschmerzen, Verwirrung, Sprachstörungen, Anfällen oder Krämpfen). Wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, um behandelt zu werden.

- Lungenembolie (Verschluss eines Blutgefäßes in der Lunge)
- Ausschlag makulo-papulös (roter fleckiger Hautausschlag, gelegentlich mit Knötchenbildung)
- Hitzewallung
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion, die ungewöhnliche keuchende Atmung oder Atembeschwerden, Schwellungen von Zunge, Gesicht oder Rachen/Kehle oder an der Injektionsstelle, Benommenheit, Ohnmacht oder Kollaps hervorrufen kann).

Wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen, um behandelt zu werden.

In klinischen Studien trat bei Patienten ein leichter Abfall der Blutplättchenanzahl auf. Nach der Markteinführung gab es Berichte über Blutplättchenanzahlen, die unter dem Normalbereich lagen (Thrombozytopenie).

Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fälle von anaphylaktischen Reaktionen und schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.

Beenden Sie die Anwendung von MIRCERA, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Wie bei anderen EPOs wurden nach der Markteinführung Fälle von Thrombose, einschließlich Lungenembolie, berichtet.

Bei einigen Patienten, die mit EPOs, einschließlich MIRCERA, behandelt wurden, trat eine durch anti-Erythropoietin-Antikörper verursachte, PRCA genannte Krankheit auf (**P**ure **R**ed **C**ell **A**plasie, Neutralisierende Anti-Erythropoetin Antikörper-vermittelte Erythroblastopenie, mit unterdrückter oder verminderter Produktion roter Blutkörperchen).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

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

5. Wie ist MIRCERA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Ihre MIRCERA Fertigspritze für einen einmaligen Zeitraum von einem Monat aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur nicht über 30 °C lagern. Wenn Sie MIRCERA bei Raumtemperatur nicht über 30 °C gelagert haben, dürfen Sie während dieses Zeitraums bis zur Anwendung MIRCERA nicht zurück in den Kühlschrank legen. Wenn Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums von einem Monat anwenden.

Es dürfen nur klare, farblos bis leicht gelbliche Lösungen ohne sichtbare Partikel injiziert werden.

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 MIRCERA enthält

– Der Wirkstoff ist: Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält: 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 oder 250 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. 360 Mikrogramm in 0,6 ml.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriumsulfat, Mannitol (Ph.Eur.), Methionin, Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MIRCERA aussieht und Inhalt der Packung

MIRCERA ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln.

MIRCERA ist in Fertigspritzen mit laminiertem Kolbenstopfen und einer Schutzkappe mit einer Nadel 27G1/2 erhältlich. Jede Fertigspritze enthält 0,3 ml oder 0,6 ml Lösung. Fertigspritzen sind nicht für die Verabreichung von Teildosen vorgesehen. MIRCERA ist für alle Stärken in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich und außerdem in Packungen mit 3 Fertigspritzen für die Stärken 30, 50, 75 Mikrogramm/0,3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

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

MIRCERA Fertigspritze

Gebrauchsanleitung

In der folgenden Anleitung wird erklärt, wie die MIRCERA Fertigspritze anzuwenden ist, um sich selbst oder jemand anderem die Injektion zu geben.

Es ist wichtig, diese Hinweise sorgfältig zu lesen und zu befolgen, um die Fertigspritze richtig und sicher anwenden zu können.

Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu geben, bevor Sie sicher sind, die Anwendung der Fertigspritze verstanden zu haben. Suchen Sie medizinisches Fachpersonal auf, wenn Sie sich nicht sicher sind. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten sich MIRCERA **nicht** selbst injizieren. Die Injektion ist hier von medizinischem Fachpersonal oder einer geschulten erwachsenen Betreuungsperson vorzunehmen.

Befolgen Sie stets alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung, da sie von Ihren Erfahrungen abweichen können. Diese Anweisungen helfen, falsche Behandlungen bzw. Risiken wie z. B. Nadelstichverletzungen oder eine frühzeitige Aktivierung der Nadelsicherung oder Probleme beim Anbringen der Nadel zu vermeiden.

WICHTIGE INFORMATIONEN

– Verwenden Sie die MIRCERA Fertigspritze nur dann, wenn Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
– Lesen Sie die Angaben auf der Schachtel und stellen Sie sicher, dass es sich um die Dosis handelt, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Spritze, die Nadel, der Umkarton oder die Plastikschachtel, die die Spritze enthält, beschädigt ist.
- Die Nadel ist zerbrechlich und daher vorsichtig zu handhaben.
- Berühren Sie **nicht** die Aktivierungssicherung (siehe Abbildung A), da dies die Spritze beschädigen und unbrauchbar machen könnte.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn der Inhalt trübe oder milchig ist oder Partikel enthält.
- Versuchen Sie niemals, die Spritze auseinander zu nehmen.
- Ziehen Sie niemals am Kolben und halten Sie die Spritze niemals am Kolben fest.
- Entfernen Sie den Nadelschutz **nicht**, bevor Sie bereit für die Injektion sind.
- Schlucken Sie das Arzneimittel in der Spritze **nicht**.
- Injizieren Sie **nicht** durch Kleidung hindurch.
- Verwenden bzw. sterilisieren Sie die Spritze oder die Nadel **nicht** erneut.
- Fertigspritzen sind nicht für die Verabreichung von Teildosen vorgesehen.
- Bewahren Sie die Spritze, die Nadel und sonstige in der Packung enthaltene Materialien für Kinder unzugänglich auf.

AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie die Fertigspritze, die Nadel und das durchstichsichere Behältnis für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Spritze und die Nadel bis zur Anwendung im Original-Umkarton auf.

Bewahren Sie die Spritze und die Nadel immer im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C bis 8 °C auf.

Das Arzneimittel darf **nicht** eingefroren werden, und das Arzneimittel und die Nadel müssen vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Bewahren Sie die Spritze und die Nadel trocken auf.

IN DER PACKUNG ENTHALTENE MATERIALIEN (Abbildung A):

– Eine Fertigspritze MIRCERA
– Eine separate Injektionsnadel

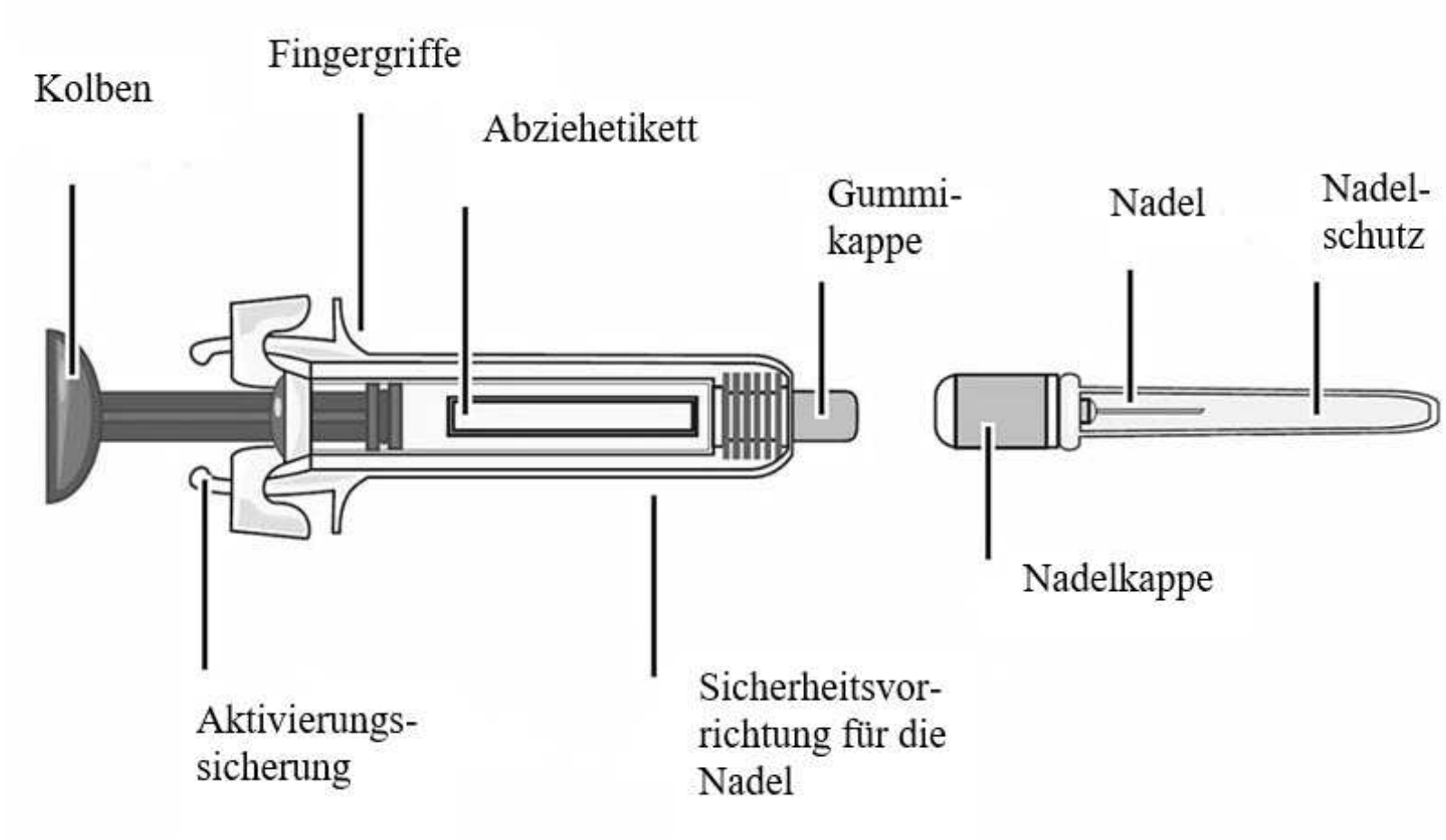

Kolben
Fingergriffe
Abziehetikett
Gummi-
kappe
Nadel
Nadel-
schutz
Nadelkappe
Aktivierungs-
sicherung
Sicherheitsvor-
richtung für die
Nadel

Abbildung A

NICHT IN DER PACKUNG ENTHALTENE MATERIALIEN (Abbildung B):

Alkoholtücher zum Reinigen

Sterile Baumwolltupfer oder Gaze

Durchstichsicherer Behälter oder Behälter für scharfe Gegenstände für die sichere Entsorgung der Nadeln und gebrauchten Spritzen

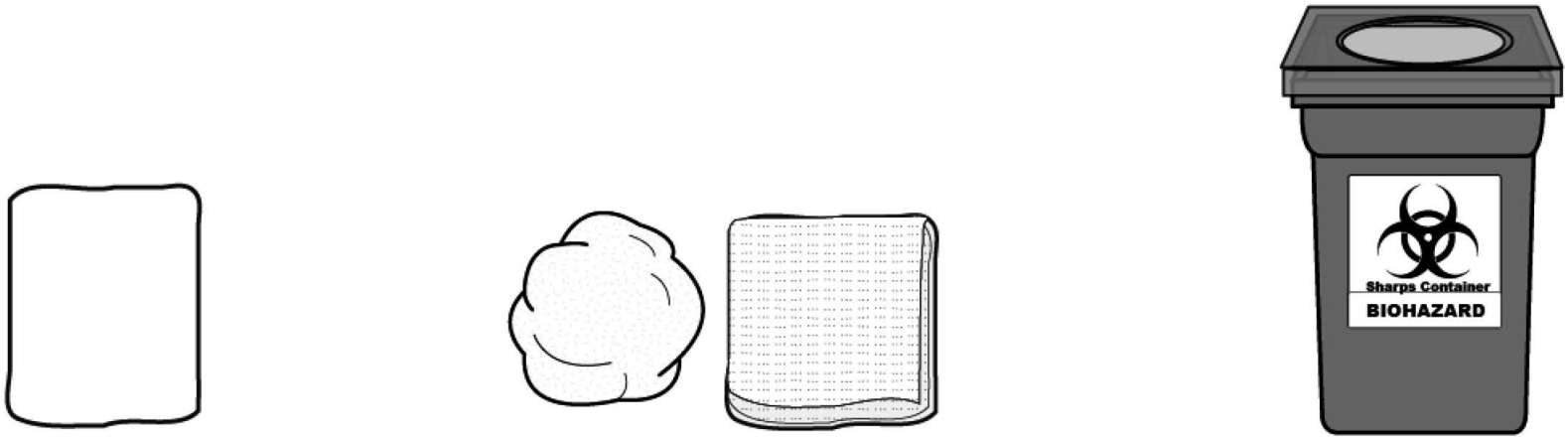


Abbildung B

Legen Sie alle Teile, die Sie für eine Injektion benötigen, auf einer sauberen, gut beleuchteten Fläche zurecht, z. B. einem Tisch.

WIE DIE INJEKTION SELBST GEGEBEN WIRD

Schritt 1: Die Spritze soll sich zunächst auf Raumtemperatur erwärmen

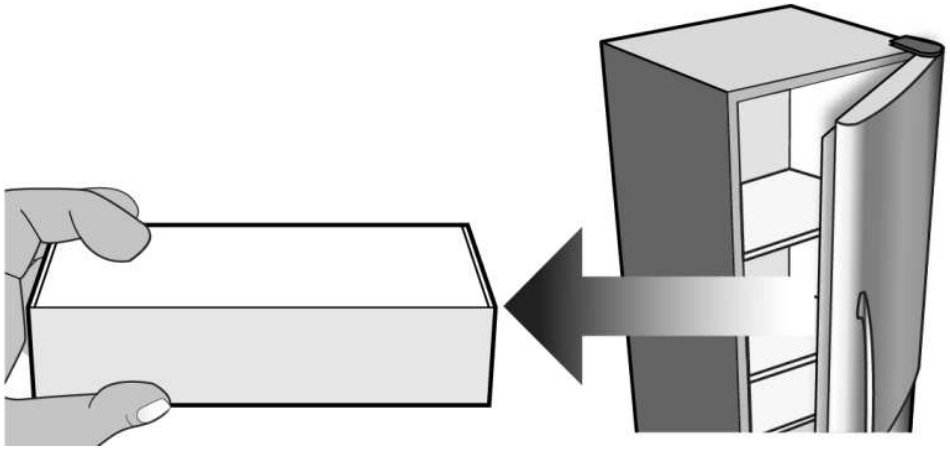


Abbildung C

Nehmen Sie den Umkarton mit der MIRCERA Fertigspritze vorsichtig aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Spritze und die Nadel im Umkarton, um sie vor Licht zu schützen, und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten ruhen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat (Abbildung C).

– Wenn Sie das Arzneimittel sich nicht auf Raumtemperatur erwärmen lassen, könnte dies ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion zur Folge haben und es könnte schwierig sein, den Kolben zu drücken.
– Erwärmen Sie die Spritze auf keine andere Art und Weise.

Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie die Plastikschale mit der MIRCERA Fertigspritze, aber ohne die Schutzfolie abzuziehen (Abbildung D).

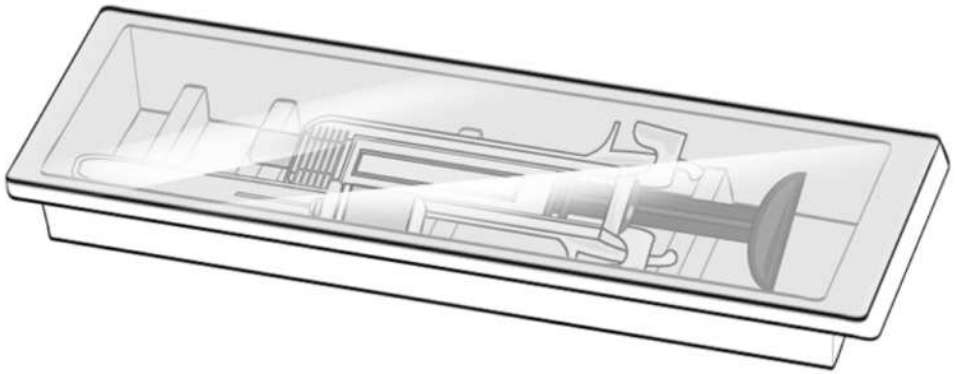


Abbildung D

Schritt 2: Reinigen Sie Ihre Hände

Desinfizieren Sie Ihre Hände gut mit Seife und warmem Wasser oder einem Mittel zur Händedesinfektion (Abbildung E).

Abbildung E

Schritt 3: Entnehmen Sie die Fertigspritze und untersuchen Sie sie visuell

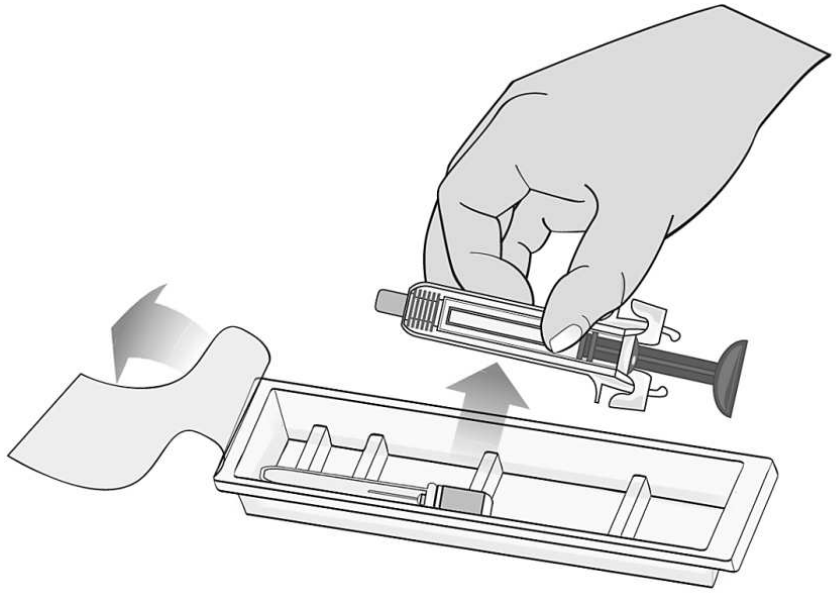


Abbildung F

Ziehen Sie die Schutzfolie von der Plastikschale und entnehmen Sie die verpackte Nadel und die Spritze, indem Sie die Spritze in der Mitte des Glaskörpers halten, ohne die Aktivierungssicherungen zu berühren (Abbildung F). Fassen Sie die Spritze nur am Glaskörper an, weil jeglicher Kontakt mit den Aktivierungssicherungen eine vorzeitige Auslösung der Sicherheitsvorrichtung bewirken könnte.

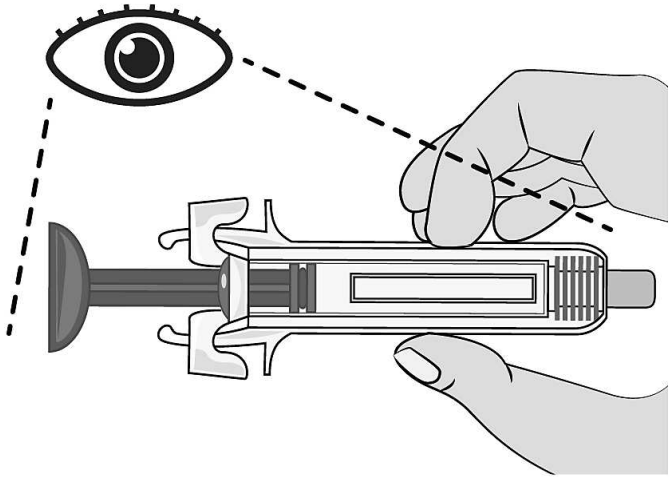


Abbildung G

Untersuchen Sie die Spritze auf Beschädigungen und überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Spritze und dem Umkarton. Dies ist wichtig um sicherzustellen, dass die Spritze und das Arzneimittel sicher angewendet werden können (Abbildung G).

Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn
- Sie die Spritze versehentlich fallen gelassen haben.
- irgendein Teil der Spritze beschädigt ist.
- der Inhalt trübe oder milchig ist oder Partikel enthält.
- wenn die Farbe anders als farblos bis leicht gelblich ist.
- das Verfalldatum abgelaufen ist.

Schritt 4: Befestigen Sie die Nadel an der Spritze

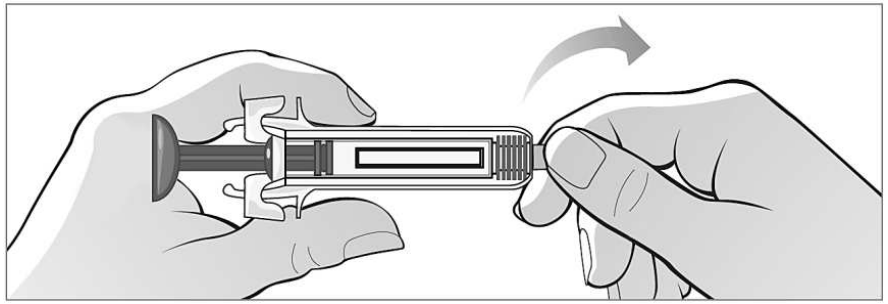


Abbildung H

Fassen Sie die Spritze in der Mitte, halten Sie die Gummikappe fest und entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze (abbiegen und ziehen) (Abbildung H).

– Entsorgen Sie die Gummikappe nach dem Abnehmen sofort in dem Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter.
– Berühren Sie **nicht** die Akivierungssicherungen.
– Drücken Sie **nicht** auf den Kolben.
– Ziehen Sie **nicht** am Kolben.

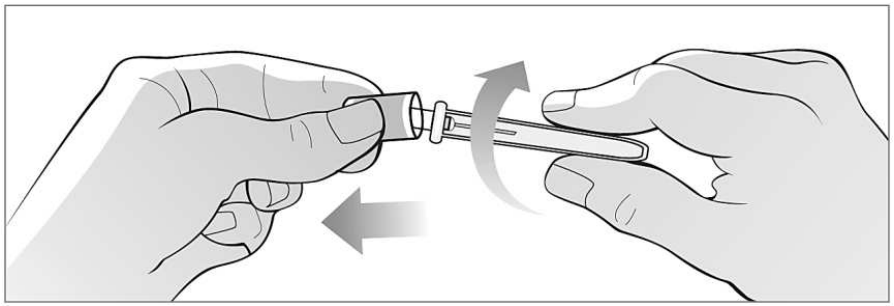


Abbildung I

Fassen Sie die verpackte Nadel fest mit beiden Händen an und untersuchen Sie die verpackte Nadel auf Schäden. Brechen Sie die Versiegelung durch eine Drehbewegung auf und entfernen Sie die Nadelkappe (Abbildung I). Werfen Sie die Nadelkappe sofort in den Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter.

Entfernen Sie **nicht** den Nadelschutz, der die Nadel sichert. Verwenden Sie die Nadel nicht, wenn:

– Sie die Nadel versehentlich fallen gelassen haben.
– irgendein Teil der Nadel beschädigt ist.

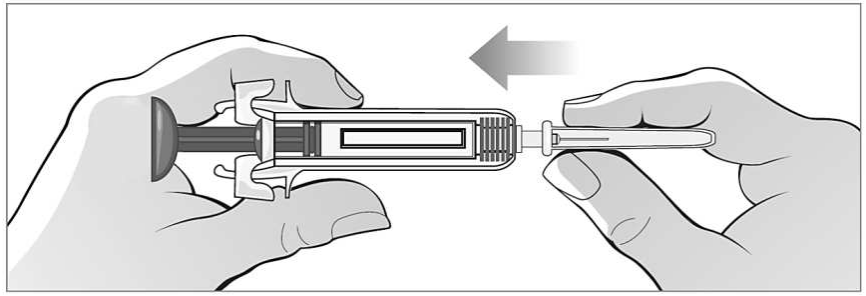


Abbildung J

Befestigen Sie die Nadel an der Spritze, indem Sie sie gerade und fest auf die Spritze aufstecken und leicht drehen oder drücken (Abbildung J).

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

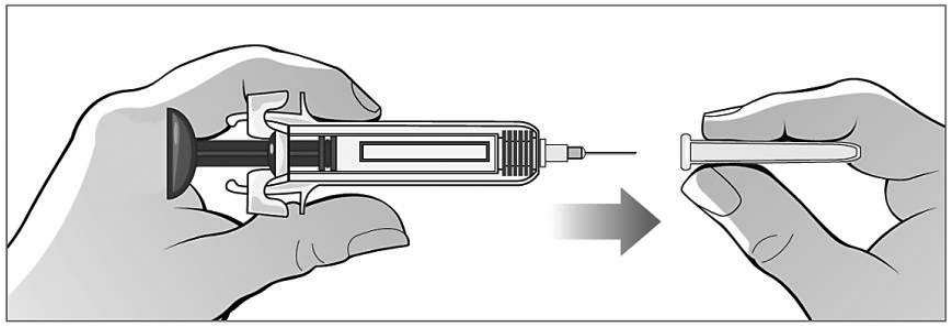


Abbildung K

Halten Sie die Spritze fest mit einer Hand in der Mitte und ziehen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand gerade ab. Werfen Sie den Nadelschutz in den Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter (Abbildung K).

– Berühren Sie die Nadel **nicht** und lassen Sie sie nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommen, da die Nadel dadurch verunreinigt werden könnte bzw. eine Verletzung oder Schmerz verursachen könnte, wenn sie berührt wird.
– Möglicherweise sehen Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel. Das ist normal.
– Setzen Sie den Nadelschutz niemals wieder auf die Nadel, nachdem er entfernt wurde.

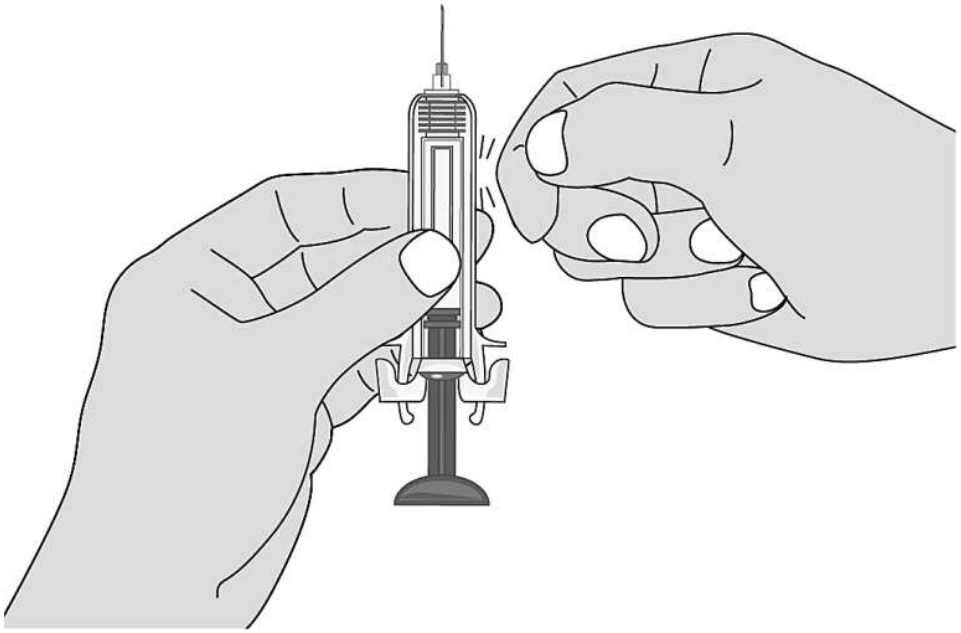
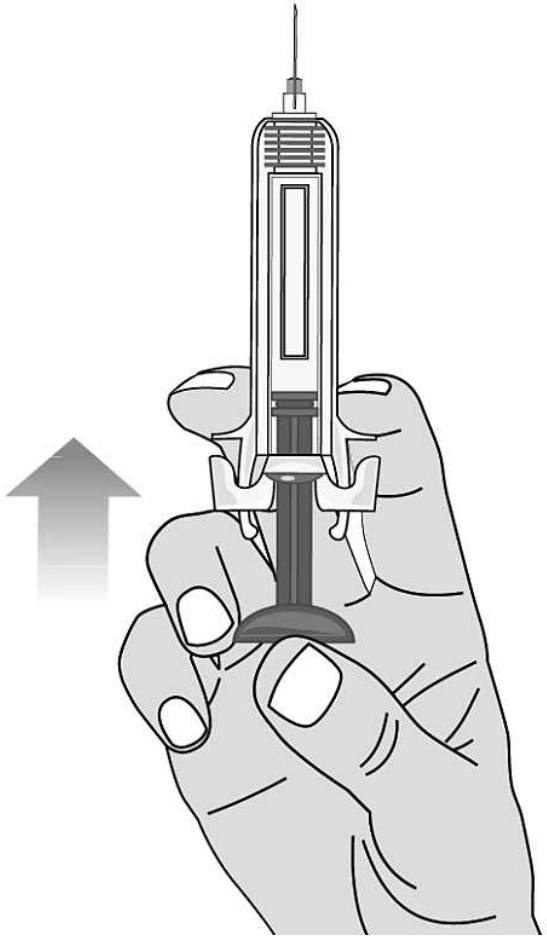


Abbildung L

Um Luftbläschen aus der Fertigspritze zu entfernen, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Tippen Sie leicht an die Spritze, damit sich die Luftbläschen nach oben bewegen (Abbildungen L und M).



Drücken Sie den Kolben langsam nach oben bis keine Luft mehr in der Fertigspritze enthalten ist, so wie es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde (Abbildung M).

Abbildung M

Schritt 6: Führen Sie die Injektion durch

Es gibt zwei verschiedene Arten, um MIRCERA zu injizieren. Befolgen Sie die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, wie Sie MIRCERA injizieren sollten.

SUBKUTANE ANWENDUNG:

Wenn Ihnen empfohlen wurde, MIRCERA unter die Haut zu injizieren, wenden Sie Ihre Dosis wie im Folgenden beschrieben an.

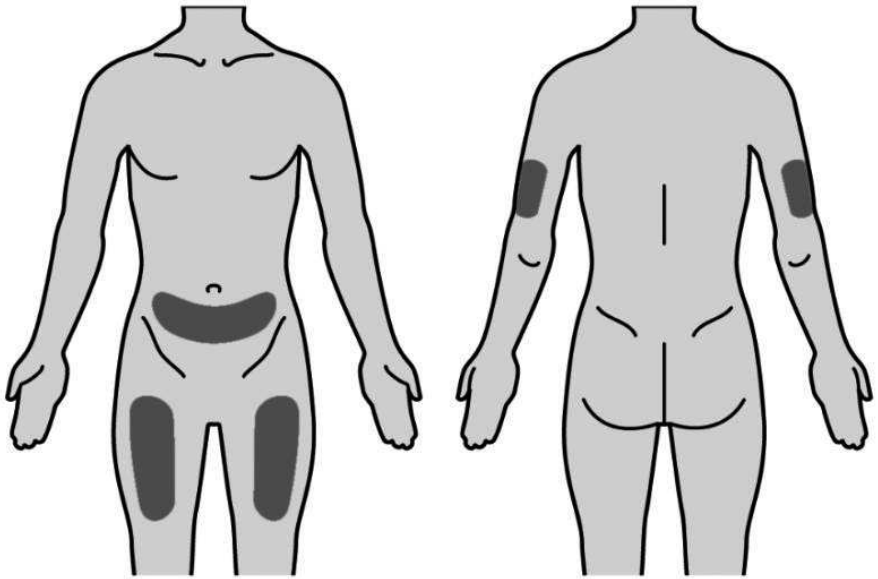


Abbildung N

Wählen Sie eine der für die Injektion empfohlenen Stellen entsprechend der Abbildung aus.
Sie können MIRCERA in den Oberarm, den Oberschenkel oder den Bauchbereich injizieren, ausgenommen der Bereich um den Bauchnabel (Abbildung N).
Die Rückseite des Oberarms ist keine geeignete Stelle für die Selbstinjektion. Verwenden Sie diese Injektionsstelle nur, wenn Sie die Injektion bei jemand anderem vornehmen.
Bei Auswahl einer Injektionsstelle:

– Sie sollten jedes Mal, wenn Sie MIRCERA anwenden, eine andere Injektionsstelle wählen, mindestens 3 Zentimeter entfernt von der zuletzt gewählten Injektionsstelle.
– Injizieren Sie **nicht** an Stellen, die durch einen Gürtel oder Hosenbund gereizt werden könnten.
– Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, Blutergüsse oder Stellen, wo die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet oder verletzt ist.

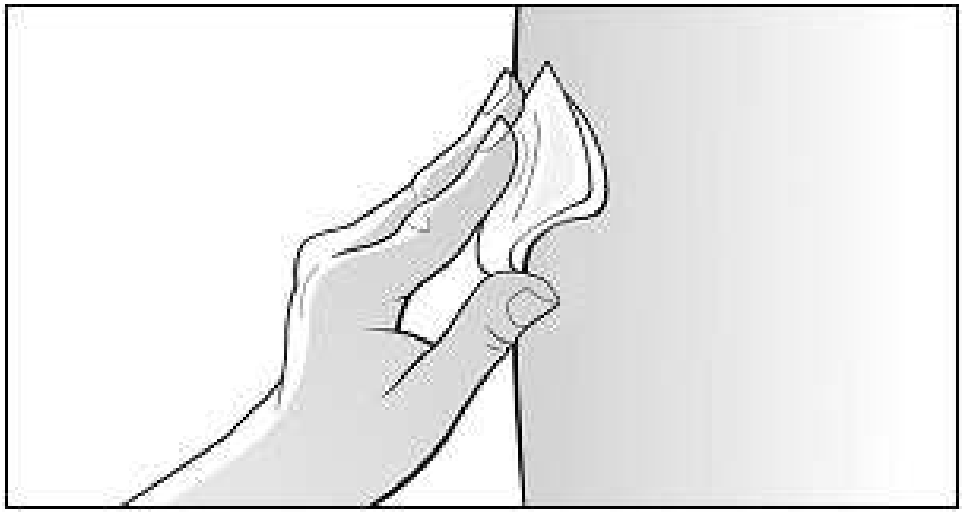


Abbildung O

Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren; beachten Sie dabei sorgfältig die Anweisungen für den Gebrauch des Alkoholtupfers (Abbildung O).

– Lassen Sie die Haut für etwa 10 Sekunden trocknen.
– Berühren Sie die gereinigte Stelle nicht bevor Sie injizieren und fächern oder pusten Sie **nicht** über die gereinigte Stelle.
– Entsorgen Sie den Alkoholtupfer umgehend.

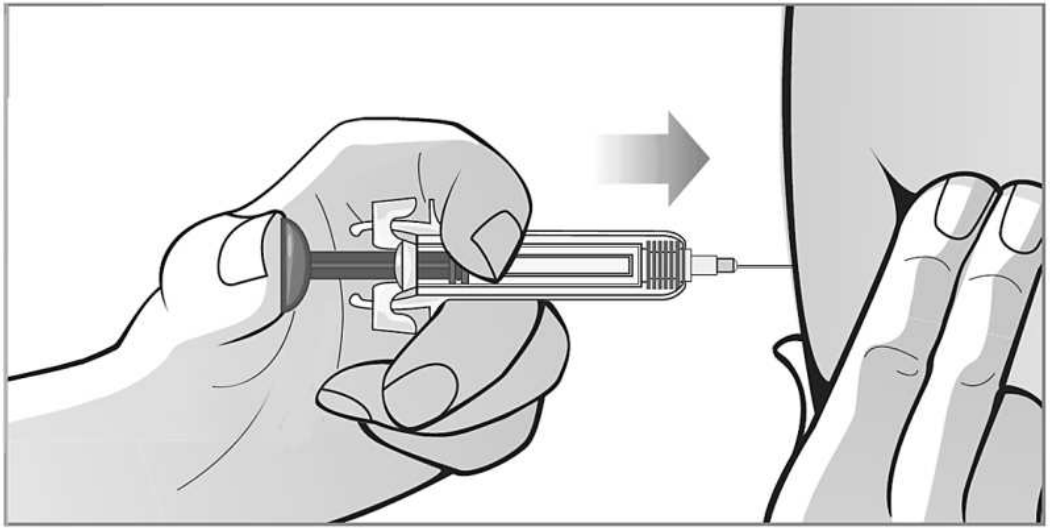


Abbildung P

Nehmen Sie eine bequeme Haltung ein, bevor Sie MIRCERA injizieren. Um sicher zu gehen, dass die Nadel richtig unter die Haut gestochen werden kann, bilden Sie mit der freien Hand eine lose Hautfalte an der gereinigten Injektionsstelle. Das Bilden der Hautfalte ist wichtig um sicherzustellen, dass Sie unter die Haut (in das Fettgewebe), aber auch nicht tiefer (in einen Muskel) injizieren. Eine Injektion in einen Muskel könnte ein unangenehmes Gefühl bei der Injektion bewirken (Abbildung P).

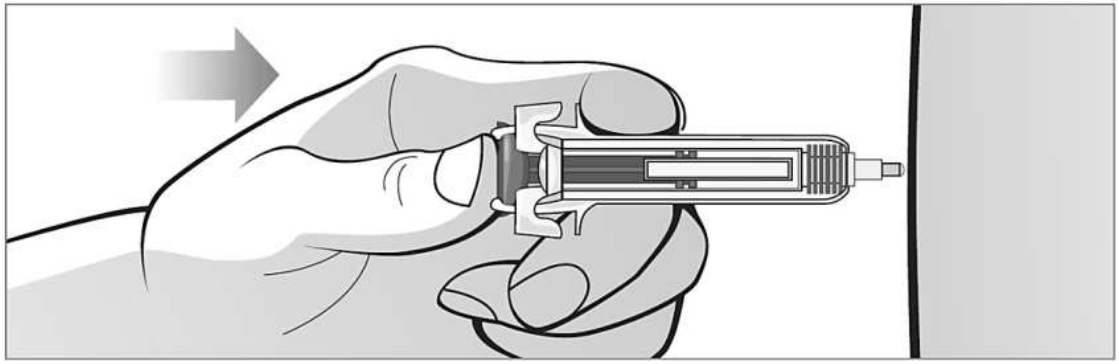


Abbildung Q

Stechen Sie die Nadel vorsichtig in einem Winkel von 90° mit einer schnellen, wurfpfeil-ähnlichen Bewegung vollständig in die Haut ein. Halten Sie anschließend die Spritze in Position und lassen Sie die Hautfalte los.
Bewegen Sie die Nadel **nicht**, solange sie in der Haut steckt.

Wenn die Nadel vollständig in die Haut eingestochen ist, drücken Sie den Kolben langsam mit Ihrem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist. Der Kolben sollte ganz nach unten gedrückt werden und Sie sollten ein Klicken hören, das die Aktivierung des Nadelschutzes anzeigt (Abbildung Q).

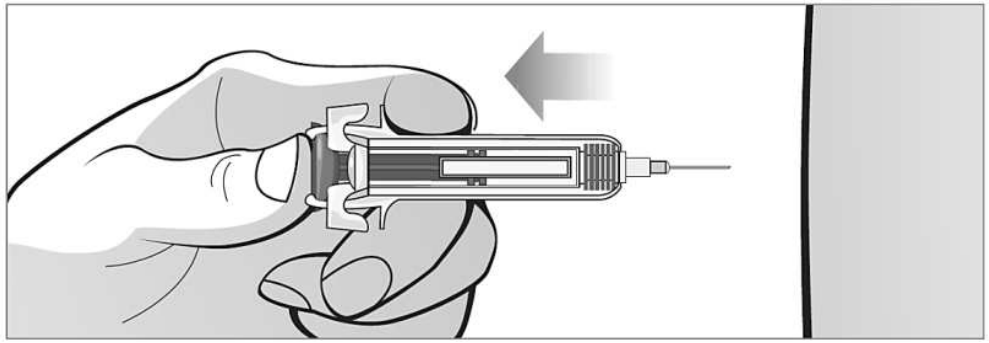


Abbildung R

Lassen Sie den Kolben **nicht** los, bevor die Injektion beendet ist oder bevor der Kolben vollständig eingedrückt ist.
Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus, **OHNE** dabei den Kolben loszulassen (Abbildung R).

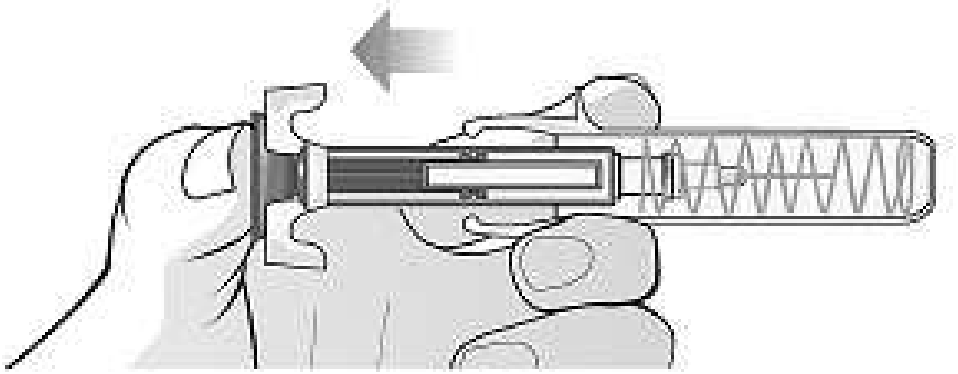


Abbildung S

Lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt (Abbildung S).

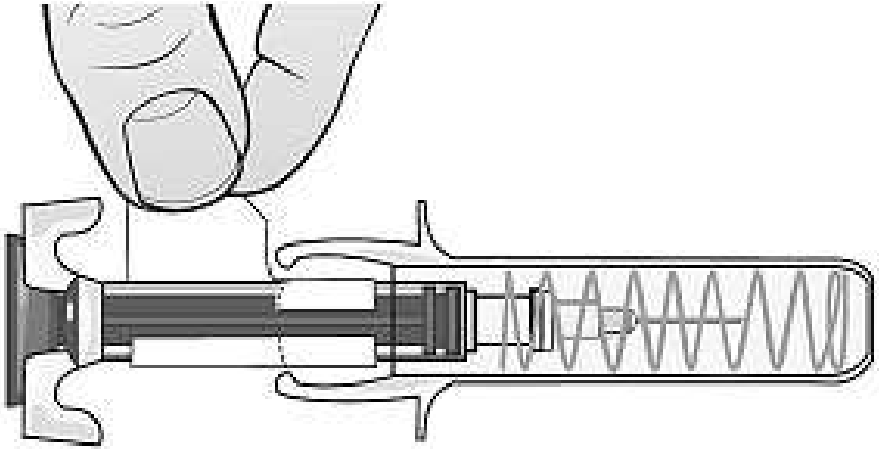


Abbildung T

Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden (Abbildung T).

Nach der Injektion:

– Legen Sie einen sterilen Baumwolltupfer oder Gaze auf die Injektionsstelle und drücken Sie mehrere Sekunden darauf.

– Entsorgen Sie den Baumwolltupfer oder die Gaze nach der Anwendung umgehend.
– Reiben Sie **nicht** mit einer verschmutzten Hand oder mit einem schmutzigen Tuch über die Injektionsstelle.
– Wenn nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Verband abdecken.

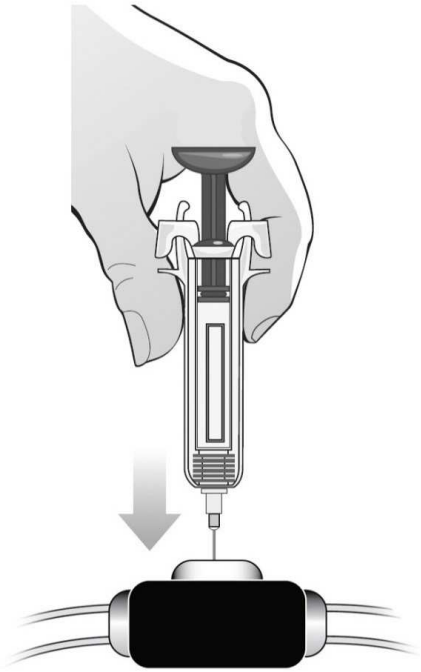
Entsorgen Sie die Spritze:
– Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz wieder auf die Nadel zu setzen.
– Verwenden bzw. sterilisieren Sie die Spritze und/oder die Nadel **nicht** erneut.
– Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel **nicht** im Haushaltsabfall.
– Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter und/oder gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtungen.
– Entsorgen Sie den vollen Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter.

INTRAVENÖSE ANWENDUNG:

Falls Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal 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:

Reinigen Sie den Venenport des Dialyseschlauchs mit einem Alkoholtupfer gemäß Anweisung des medizinischen Fachpersonals oder des Herstellers. Entsorgen Sie den Alkoholtupfer umgehend.



Setzen Sie die Nadel der Fertigspritze auf den **gereinigten** Venenport (Abbildung U). Berühren Sie **nicht** die Injektionsstelle des Venenports.

Abbildung U

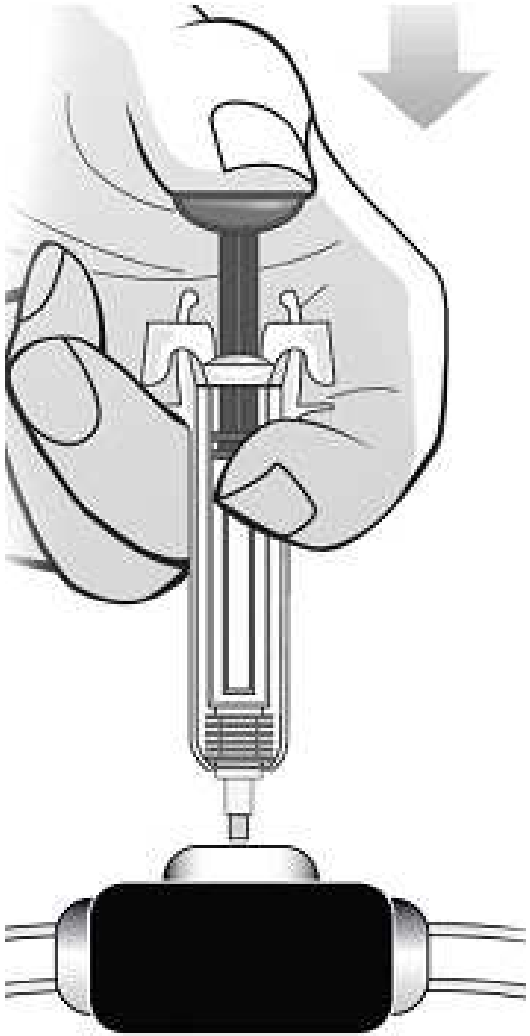


Abbildung V

Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen, während Sie die Spritze mit Zeige- und Mittelfinger halten, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist (Abbildung V).
Entfernen Sie die Fertigspritze vom Venenport, **OHNE** den Kolben los zu lassen.
Nach dem Entfernen lassen Sie den Kolben los, wodurch die Schutzvorrichtung die Nadel verdeckt.
Nun kann, falls notwendig, das Abziehetikett entfernt werden (siehe Abbildung T).

Schritt 7: Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel

– Versuchen Sie **nicht**, den Nadelschutz wieder auf die Nadel zu setzen.

- Verwenden bzw. sterilisieren Sie die Spritze und/oder die Nadel **nicht** erneut.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel **nicht** im Haushaltsabfall.
- Entsorgen Sie gebrauchte Spritzen in einem Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter und/oder gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtungen.
- Entsorgen Sie den vollen Behälter für scharfe Gegenstände / durchstichsicheren Behälter.

PatientenInfo-Service /