

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****NeoRecormon 500 I.E.****NeoRecormon 2.000 I.E.****NeoRecormon 3.000 I.E.****NeoRecormon 4.000 I.E.****NeoRecormon 5.000 I.E.****NeoRecormon 6.000 I.E.****NeoRecormon 10.000 I.E.****NeoRecormon 20.000 I.E.****NeoRecormon 30.000 I.E.****Injektionslösung in Fertigspritze**

Epoetin beta

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist NeoRecormon und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von NeoRecormon beachten?
- Wie ist NeoRecormon anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist NeoRecormon aufzubewahren?
- Weitere Informationen

**1. WAS IST NEORECORMON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

NeoRecormon enthält eine klare, farblose Lösung zur Injektion unter die Haut (*subkutan*) oder in die Vene (*intravenös*).

Es enthält *Epoetin beta*, ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert. Epoetin beta wird in einem speziellen gentechnologischen Verfahren hergestellt und wirkt in gleicher Weise wie das natürliche Hormon Erythropoietin.

NeoRecormon Injektionslösung wird angewendet zur:

- Behandlung der symptomatischen Anämie infolge chronischer Nierenerkrankung** (renale Anämie) bei Dialysepatienten oder noch nicht dialysierten Patienten.
- Vorbeugung einer Anämie bei Frühgeborenen** (Kinder mit einem Geburtsgewicht zwischen 750 und 1.500 g, die vor der 34. Schwangerschaftswoche geboren wurden).
- Behandlung einer mit Symptomen auftretenden Anämie bei erwachsenen Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhalten.**
- Behandlung von Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden.** Die Gabe von Epoetin beta steigert die Menge an Eigenblut, die Ihnen vor der Operation entnommen und während oder nach der Operation wieder infundiert werden kann (dies nennt man *autologe Transfusion*).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEORECORMON BEACHTEN?****NeoRecormon darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie **allergisch (*überempfindlich*)** gegen Epoetin beta oder einen der sonstigen Bestandteile von NeoRecormon **sind**
- wenn Sie **Blutdruckprobleme haben**, die schwer zu behandeln sind
- wenn **vor einer Operation eine Eigenblutspende geplant ist und:**
  - Sie innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** erlitten haben,
  - Sie an anfallsartig neu oder häufiger auftretenden oder verstärkten Schmerzen im Brustkorb infolge einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden (*instabiler Angina pectoris*).
  - Sie ein Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** (*tiefe Venenthrombosen*) haben (z. B. wenn bei Ihnen Blutgerinnsel bereits bekannt sind).

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft oder zutreffen könnte, **informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NeoRecormon ist erforderlich:**

- wenn sich Ihre **Anämie** unter der Behandlung mit Epoetin **nicht verbessert**
- wenn Sie **einen Mangel an bestimmten B-Vitaminen haben** (*Folsäure oder Vitamin B 12*)
- wenn Sie **eine sehr hohe Konzentration an Aluminium** in Ihrem Blut haben
- wenn Sie **eine hohe Anzahl an Blutplättchen** (*Thrombozyten*) haben
- wenn Sie **an einer chronischen Lebererkrankung leiden**
- wenn Sie **an Epilepsie leiden**
- wenn Sie **Antikörper gegen Erythropoietin und dadurch eine verminderte oder fehlende Produktion von roten Blutkörperchen (*aregene-***

*rativ* **Anämie**) während einer früheren Behandlung mit einem anderen Erythropoietin-Präparat **entwickelt haben**. In diesem Fall dürfen Sie nicht auf NeoRecormon umgestellt werden.

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung mit anderen Präparaten, die die Produktion der roten Blutkörperchen stimulieren, ist erforderlich:**

NeoRecormon ist ein Arzneimittel aus einer Gruppe von Präparaten, die wie das humane Protein Erythropoietin die Produktion roter Blutkörperchen stimulieren. Ihr Arzt wird immer genau das Präparat dokumentieren, das Sie anwenden.

Besonderer Warnhinweis

Während der Behandlung mit NeoRecormon

**Sollten Sie ein Patient mit chronischer Nierenerkrankung sein**, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihr Hämoglobin kontrollieren, damit ein bestimmter Wert nicht überschritten wird. Ein erhöhtes Hämoglobin könnte zu Herz- oder Gefäßproblemen und zu einem erhöhten Myokardinfarkt-, Hirnschlag- und Sterberisiko führen.

**Wenn Sie ein Krebspatient sind**, sollten Sie wissen, dass NeoRecormon wie ein Wachstumsfaktor auf Blutzellen wirkt und deshalb unter Umständen einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eventuell eine Bluttransfusion zu bevorzugen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Über die Anwendung von NeoRecormon sollte bei noch nicht dialysierten **Patienten mit Nephrosklerose** individuell entschieden werden, da eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenfunktion bei diesen Patienten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

**Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren, um:**

- Ihren Kalium-Spiegel im Serum zu überprüfen.** Wenn Ihr Kaliumspiegel erhöht oder ansteigend ist, wird Ihr Arzt die Behandlung neu überdenken.
- Ihre Blutplättchenzahl zu bestimmen.** Die Anzahl der Blutplättchen kann während der Behandlung mit Epoetin leicht bis mäßig ansteigen. Dies kann zu Änderungen bei der Blutgerinnung führen.

Bei **Patienten mit chronischer Nierenerkrankung** ist häufig eine Anpassung der Heparin-Dosis **während der Hämodialyse** notwendig. Dies soll einen Verschluss des Dialyse-Systems verhindern.

Bei **Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung unter Hämodialyse und mit dem Risiko einer Shunt-Thrombose** können sich Blutgerinnsel (Thrombosen) im Verbindungsstück zum Dialyse-System (Shunt) bilden. Ihr Arzt wird möglicherweise Acetylsalicylsäure verschreiben oder einen Wechsel des Shunts in Betracht ziehen.

Bei der **Eigenblutspende vor einer Operation** muss der Arzt:

- überprüfen, ob Sie eine Eigenblutspende leisten können, besonders bei einem Körpergewicht von weniger als 50 kg,
- überprüfen, ob Sie über eine ausreichende Menge an roten Blutkörperchen verfügen (Hämoglobinwert von mindestens 11 g/dl),
- sicherstellen, dass nicht mehr als 12 % des Blutvolumens auf einmal gespendet werden.

**Warum dürfen Sie NeoRecormon nicht missbräuchlich verwenden?**

Missbräuchliche Verwendung von NeoRecormon bei Gesunden kann zu einer Steigerung der Blutkörperchen führen und infolgedessen das Blut verdicken. Dies kann lebensbedrohliche Komplikationen des Herz-Kreislauf-Systems hervorrufen.

**Bei Anwendung von NeoRecormon mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von NeoRecormon bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine umfangreichen Erfahrungen vor. Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NeoRecormon:**

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (Stoffwechselerkrankung, bei der die Aminosäure Phenylalanin nicht abgebaut werden kann) haben.

Wenn Sie an *Phenylketonurie* erkrankt sind, sollten Sie die Behandlung mit NeoRecormon **mit Ihrem Arzt besprechen**.

NeoRecormon ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE IST NEORECORMON ANZUWENDEN?**

**Eine Behandlung mit NeoRecormon sollte von einem Arzt eingeleitet werden**, der Erfahrung mit Ihrer Erkrankung hat. Üblicherweise wird die erste Dosis unter ärztlicher Kontrolle verabreicht, da die Möglichkeit einer allergischen Reaktion besteht.

Danach kann die NeoRecormon Injektionslösung von einer ausgebildeten Schwester, von einem Arzt oder von anderem Fachpersonal verabreicht werden. Sobald es Ihnen gezeigt wurde, wie man die Lösung verabreicht, können Sie sich auch selbst die Lösung spritzen.

NeoRecormon in Fertigspritzen ist gebrauchsfertig. Jede Fertigspritze soll nur für eine Injektion verwendet werden. Mischen Sie NeoRecormon nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen.

**Hinweise zur Anwendung**

Waschen Sie zuerst Ihre Hände!

1. **Nehmen Sie eine Fertigspritze** aus der Packung.

    Kontrollieren Sie die Lösung in der Fertigspritze:

- Ist sie **klar**?
- Ist sie **farblos**?
- Ist sie **frei von Partikeln**?

**Wenn Sie eine der Fragen mit NEIN beantworten müssen, spritzen Sie sich die Lösung nicht.**

Entsorgen Sie die Fertigspritze und beginnen Sie noch einmal mit einer anderen Fertigspritze.

Wenn Sie alle drei Fragen mit **Ja** beantworten können, entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze und fahren Sie mit Punkt 2 fort.

2. **Nehmen Sie eine Kanüle** aus der Packung, befestigen Sie diese sicher auf der Fertigspritze und entfernen Sie die Schutzkappe von der Kanüle.

3. **Drücken Sie die Luft aus der Fertigspritze** und der Kanüle. Klopfen Sie dazu leicht gegen die obere Hälfte der Fertigspritze. Luftblasen steigen so nach oben. Halten Sie die Fertigspritze mit der Kanüle senkrecht nach oben, schieben Sie den Kolben vorsichtig nach oben. Schieben Sie den Kolben weiter, bis die vorgeschriebene Menge an NeoRecormon in der Fertigspritze verbleibt.

4. **Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle** mit einem Alkoholtupfer. Formen Sie eine Hautfalte indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.

5. **Halten Sie** die Fertigspritze **dicht an der Kanüle**, stechen Sie die Kanüle schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die NeoRecormon Lösung. Ziehen Sie die Kanüle schnell heraus und drücken Sie mit einem trockenen, sterilen Tupfer auf die Injektionsstelle.

**Dosierung von NeoRecormon**

Die Dosierung von NeoRecormon ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, der Art der Injektion (unter die Haut oder in eine Vene) und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie berechnen.

• **Behandlung einer symptomatischen Anämie infolge einer chronischen Nierenerkrankung**

**Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt.** Wird die Lösung in eine Vene gespritzt, sollte sie über ca. 2 Minuten injiziert werden, z. B. bei Hämodialyse-Patienten am Ende der Dialyse über die arteriovenöse Fistel.

Bei Patienten, die keine Hämodialyse erhalten, wird gewöhnlich unter die Haut gespritzt.

Die Therapie mit NeoRecormon unterteilt sich in zwei Behandlungsphasen:

**a) Korrektur der Anämie**

**Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut** beträgt 20 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht dreimal wöchentlich.

**Nach 4 Wochen** wird der Arzt Tests durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung die Dosis gegebenenfalls auf 40 I.E./kg pro Injektion dreimal pro Woche anheben. Wenn nötig wird der Arzt die Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.

Die wöchentliche Dosis kann auch in tägliche Gaben unterteilt werden.

**Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen** beträgt 40 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht dreimal wöchentlich.

**Nach 4 Wochen** wird der Arzt Tests durchführen und bei unzureichendem Ansprechen auf die Behandlung die Dosis gegebenenfalls auf 80 I.E./kg pro Injektion dreimal pro Woche anheben. Wenn nötig wird der Arzt die Dosis in monatlichen Abständen weiter steigern.

**Bei beiden Arten der Injektion** soll die maximale Dosis von 720 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche nicht überschritten werden.

**b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen**

**Die Erhaltungsdosis:** Sobald Sie eine ausreichende Anzahl roter Blutkörperchen erreicht haben, wird die Dosis auf die Hälfte jener Dosis, die zur Korrektur der Anämie notwendig war, reduziert. Die Wochendosis kann sowohl als Einmaldosis als auch verteilt auf drei oder sieben Einzeldosen pro Woche verabreicht werden. Wenn Ihre Anzahl roter Blutkörperchen bei einer Einmalgabe pro Woche stabil ist, kann Ihre Dosierung auf eine Einmalgabe alle zwei Wochen umgestellt werden. In diesem Fall können Dosiserhöhungen notwendig werden.

**Alle ein bis zwei Wochen** wird der Arzt möglicherweise die Dosis anpassen, um Ihre individuelle Erhaltungsdosis zu bestimmen.

Die **Behandlung von Kindern** wird nach denselben Richtlinien begonnen. In klinischen Studien haben Kinder für gewöhnlich höhere Dosierungen von NeoRecormon benötigt (je jünger das Kind, umso höher die Dosis). Die Behandlung mit NeoRecormon ist normalerweise eine Langzeittherapie.

Sie kann jedoch jederzeit, wenn nötig, unterbrochen werden.

• **Vorbeugung einer Frühgeborenenanämie**

**Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.**

**Die Anfangsdosis** beträgt 250 I.E. pro Injektion pro 1 kg Körpergewicht des Säuglings, dreimal wöchentlich. Die Behandlung mit NeoRecormon sollte so früh wie möglich beginnen, möglichst innerhalb der ersten 3 Lebensstage. Der Nutzen der Behandlung mit NeoRecormon bei Frühgeborenen, die zuvor bereits transfundiert wurden, ist möglicherweise geringer ausgeprägt als bei nicht transfundierten Kindern.

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von 6 Wochen durchgeführt werden.

• **Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer Anämie, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten**

**Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt.**

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung mit NeoRecormon einleiten, wenn Ihr Hämoglobinwert 10 g/dl oder weniger beträgt. Nach Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt den Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl halten.

**Die wöchentliche Anfangsdosis** beträgt 30.000 I.E. Diese Dosis kann als eine einmalige Injektion gegeben werden oder auf drei bis sieben Einzelgaben pro Woche verteilt werden. **Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen.** Abhängig vom Ergebnis der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder erniedrigen bzw. gegebenenfalls die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte sollten einen Wert von 12 g/dl nicht überschreiten.

Die Therapie sollte bis zu 4 Wochen nach Beendigung der Chemotherapie fortgesetzt werden.

**Die maximale Dosis** von 60.000 I.E. pro Woche sollte nicht überschritten werden.

- **Behandlung von Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden**  
**Die Injektionen werden in eine Vene über 2 Minuten oder unter die Haut gespritzt.**

Die **Dosierung von NeoRecormon** ist abhängig von Ihrer körperlichen Verfassung, der Anzahl vorhandener roter Blutkörperchen und der vorgesehene Menge Eigenblut, welche vor der Operation gespendet werden soll.

Die vom Arzt berechnete Dosis wird zweimal wöchentlich über vier Wochen gegeben. NeoRecormon sollte im Anschluss an eine Blutspende verabreicht werden.

**Die maximale Dosis** sollte nicht überschritten werden

- bei Injektionen in die Vene: 1.600 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche
- bei Injektionen unter die Haut: 1.200 I.E. pro 1 kg Körpergewicht und Woche.



**Wenn Sie eine größere Menge von NeoRecormon angewendet haben, als Sie sollten**

Erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie sich zu viel NeoRecormon gespritzt haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Vermutlich sind keine schwerwiegenden Folgen zu befürchten. Selbst bei sehr hohen Blutspiegeln sind keine Vergiftungserscheinungen beobachtet worden.

**Wenn Sie die Anwendung von NeoRecormon vergessen haben**

Wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

**Nebenwirkungen, die bei jedem Patienten auftreten können**

- **Bei den meisten Patienten verringert sich der Blut-Eisenwert.** Beinahe alle Patienten müssen daher während der Behandlung mit NeoRecormon eine Eisensubstitution erhalten.
- **Selten** traten **Allergien oder Hautreaktionen** auf, wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.
- **Sehr selten** ereigneten sich **schwere allergische Reaktionen**, insbesondere direkt nach einer Injektion. Diese müssen unverzüglich behandelt werden. **Sollten Sie die folgenden Symptome an sich beobachten, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt: ungewöhnlich schweres Atmen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Schwellung von Zunge, Gesicht oder Rachen oder Schwellungen um die Einstichstelle; Schwindel, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit.**
- **Sehr selten** traten, **insbesondere zu Beginn der Behandlung, Grippe-ähnliche Symptome wie** Fieber, Frösteln, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Knochenschmerzen und/oder generelles Unwohlsein auf. Diese Reaktionen waren gewöhnlich schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwanden nach wenigen Stunden oder Tagen wieder.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (renale Anämie)**

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind eine **Erhöhung des Blutdrucks bzw. die Verstärkung eines bereits bestehenden Bluthochdrucks und Kopfschmerzen**. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Therapie. Ihr Arzt wird den Bluthochdruck medikamentös behandeln oder die Therapie mit NeoRecormon vorübergehend unterbrechen.
- **Informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, insbesondere bei plötzlich auftretenden, stechenden, Migräne-artigen Kopfschmerzen, Verwirrtheitszuständen, Sprachstörungen, Gangstörungen, epileptischen Anfällen oder Krämpfen.** Diese Symptome können Anzeichen eines stark erhöhten Blutdrucks (*hypertensive Krise*) sein, auch wenn Ihr Blutdruck für gewöhnlich normal oder niedrig ist, und erfordern eine sofortige Behandlung.
- **Wenn Sie zu niedrigem Blutdruck oder Komplikationen mit Ihrem Shunt neigen**, besteht das Risiko einer *Shunt-Thrombose* (Blutgerinnsel im Verbindungsstück zum Dialysesystem).
- **Sehr selten** kam es **bei einigen Patienten zu erhöhten Kalium- oder Phosphat-Spiegeln** im Blut. Diese können vom Arzt behandelt werden.
- **Während der Therapie mit Erythropoietin wurden Fälle von aregenerativer Anämie (*pure red cell aplasia*, PRCA) beobachtet, die durch neutralisierende Antikörper hervorgerufen wurden.** Einzelfälle hat es auch unter der Therapie mit NeoRecormon gegeben. PRCA bedeutet, dass der Körper keine oder nur vermindert rote Blutkörperchen bildet. Dies verursacht eine schwere Anämie (Blutarmut), deren Symptome unter anderem ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit sind. Wenn Ihr Körper neutralisierende Antikörper bildet, wird Ihr Arzt die Therapie mit NeoRecormon abbrechen und die für Sie am besten geeignete Maßnahme zur Behandlung Ihrer Anämie festlegen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie wegen einer Krebserkrankung erhalten**

- **Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks** kommen, der medikamentös behandelt werden kann. **Gelegentlich** können auch **Kopfschmerzen** auftreten.
- **Ein Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** (*thromboembolische Ereignisse*) wurde beobachtet.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Patienten, die vor einer Operation Eigenblut spenden**

- **Ein leichter Anstieg im Auftreten von Blutgerinnseln** (*thromboembolische Ereignisse*) wurde beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST NEORECORMON AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen NeoRecormon nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Eine Fertigspritze kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was NeoRecormon enthält**

- Der Wirkstoff ist Epoetin beta. Eine Fertigspritze enthält entweder 500, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 10.000, 20.000 oder 30.000 I.E. (Internationale Einheiten) Epoetin beta in 0,3 ml oder 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Die sonstigen Bestandteile sind Harnstoff, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Calciumchlorid, Glycin, L-Leucin, L-Isoleucin, L-Threonin, L-Glutaminsäure und L-Phenylalanin.

**Wie NeoRecormon aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose, klare bis schwach opaleszente Lösung.

NeoRecormon ist als Injektionslösung in 1, 4 bzw. 6 Fertigspritzen mit 1, 4 bzw. 6 Kanülen erhältlich. Packungsgrößen von 1, 4 bzw. 6.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**

Roche Registration Limited

6 Falcon Way

Shire Park

Welwyn Garden City

AL7 1TW

Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche

Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7039831

**Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See United Kingdom)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.

