

## 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.

**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 (ab 18 Jahren).

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.

#### *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 einem 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 einer hohen 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*

- 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 kein anderes EPO erhalten und Ihr Arzt wird Sie wegen dieser Erkrankung behandeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung mit MIRCERA wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

**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.*

### **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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 allerdings 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.

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

Weitere Injektionen können von medizinischem Fachpersonal gegeben werden, oder Sie können sich MIRCERA nach entsprechender Schulung selbst injizieren (siehe die Anleitungen 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 zurzeit nicht mit einem EPO behandelt werden**

- Wenn Sie nicht dialysepflichtig sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von MIRCERA 1,2 Mikrogramm/pro 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/pro 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/pro 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 einem 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 Anwendern betreffen) ist Hypertension (hoher Blutdruck).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Thrombosen des Gefäßzugangs (Blutgerinnsel in Ihrem Dialysezugang).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen) sind:

- hypertone 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.
- makulopapulöses Exanthem (roter fleckiger Hautausschlag gelegentlich mit Knötchenbildung)
- Hitzewallungen
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion, die ungewöhnliche keuchende Atmung oder Atembeschwerden, Schwellungen von Zunge, Gesicht oder Hals 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. Es gab spontane Berichte über Blutplättchenanzahlen, die unter dem Normalbereich lagen (Thrombozytopenie).

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fälle von anaphylaktischen Reaktionen, wurden spontan berichtet, Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

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**plasia, Neutralisierende Anti-Erythropoetin Antikörper-vermittelte Erythroblastopenie, mit unterdrückter oder verminderte Produktion roter Blutkörperchen).

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.

## **5. Wie ist MIRCERA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 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 einer Raumtemperatur nicht über 30 °C lagern. Wenn Sie MIRCERA bei einer Raumtemperatur von 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 und 360 Mikrogramm in 0,6 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriumsulfat, Mannitol (E 421), 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. MIRCERA ist für alle Stärken in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich und außerdem in Sammelpackungen mit 3 x 1 Fertigspritzen für die Stärken 30, 50, 75 Mikrogramm/0,3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Vereinigtes Königreich

### **Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
D-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

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### **Malta**

(See United Kingdom)

**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

**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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012**

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

---

## WIE IST MIRCERA SELBST ZU INJIZIEREN?

Wenden Sie MIRCERA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder der Krankenschwester nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Fertigspritze mit MIRCERA ist fertig zum Gebrauch und kann von Ihnen selbst injiziert werden, und zwar entweder unter die Haut, oder wenn Sie dialysepflichtig sind, durch den Dialysezugang gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

Die Fertigspritze enthält keinerlei Konservierungsstoffe und darf nur für eine einmalige Injektion verwendet werden. Es darf nur eine Dosis pro Fertigspritze gegeben werden.

Mischen Sie die Lösung nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln. Bewahren Sie die Fertigspritzen im Umkarton auf.

### Sicherheitstipps

- Achten Sie darauf, dass die Fertigspritze nicht öfter als einmal und für einen maximalen Zeitraum von einem Monat aus dem Kühlschrank genommen wird.
- Sie dürfen keine Fertigspritze verwenden, die vorher eingefroren war, und setzen Sie die Fertigspritze nicht Temperaturen über 30 °C aus.
- Sie dürfen keine Fertigspritze nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Verwenden Sie die Fertigspritze nur, wenn die Lösung klar, farblos (eine leicht gelbliche Färbung ist ebenfalls zulässig) und frei von sichtbaren Partikeln ist.
- Schütteln Sie die Fertigspritze nicht; verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie geschüttelt wurde und schaumig erscheint (das Schütteln von MIRCERA bzw. Sonnenlicht kann dem Arzneimittel schaden).
- Berühren Sie bei der Handhabung der Spritzen nicht die Nadeln.
- Verwenden Sie die Spritze nicht öfter als einmal.

### Vorbereitung für eine Injektion

Legen Sie alle Materialien, die Sie für eine Injektion brauchen, auf eine saubere Unterlage:

In der Packung enthalten:

- Eine Fertigspritze mit MIRCERA und eine separate Injektionsnadel

Nicht in der Packung enthalten:

- Alkoholtupfer
- Steriler Mulltupfer
- Ein Behälter für das Abfallmaterial

Die folgenden Anleitungen erklären, wie die Fertigspritzen zu verwenden sind, um sich MIRCERA selbst zu injizieren. Lesen Sie sich die Anleitungen bitte sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Holen Sie die Schachtel, die MIRCERA enthält, aus dem Kühlschrank. Lassen Sie das Arzneimittel in der Schachtel, um es vor Licht zu schützen, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat - mindestens 30 Minuten.

Nehmen Sie den Plastikeinsatz, welcher die MIRCERA Fertigspritze enthält, aus der Schachtel ohne den Schutzfilm abzuziehen.

Waschen Sie sich gründlich die Hände mit Seife und warmem Wasser.

- Ziehen Sie die Plastikfolie von dem Plastikeinsatz zurück und entnehmen Sie die Spritze und die Nadel.

## Vorbereitung der MIRCERA Fertigspritze und der Injektionsnadel

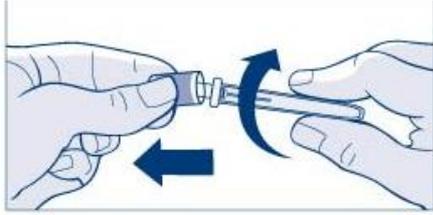


Bild 1. Umfassen Sie die Nadel fest mit beiden Händen. Brechen Sie den Verschluss von der Nadel und entfernen Sie die Kappe mit einer Knick-Drehbewegung. Entfernen Sie nicht den Nadelschutz.

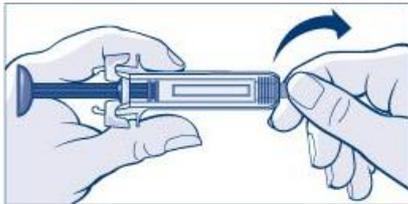


Bild 2. Entfernen Sie die Gummikappe von der Spritze (knicken und ziehen).

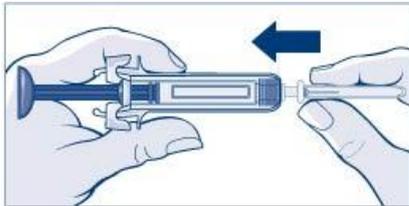


Bild 3. Stecken Sie die Nadel durch festes Drücken auf die Spritze.

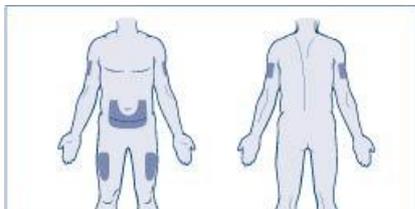


Bild 4. Wählen Sie eine der empfohlenen Injektionsstellen, Arm, Bauch oder Oberschenkel (mit Ausnahme des Nabels und der Taille) aus. MIRCERA nicht in empfindliche Körperstellen oder Wundbereiche spritzen.

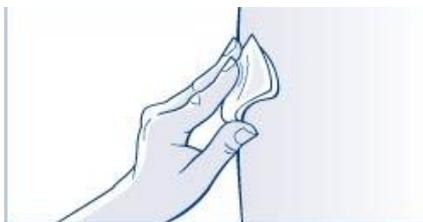


Bild 5. Reinigen Sie die Stelle mit einem neuem Alkoholtupfer und warten Sie bis der Bereich trocken ist.

Nehmen Sie die Spritze in die eine Hand und die Nadelschutzkappe in die andere und ziehen Sie kräftig an der Nadelschutzkappe. Um Luftbläschen aus der Spritze zu entfernen, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht gegen die Spritze, um die Luftbläschen nach oben zu bringen. Schieben Sie den Kolben langsam bis zur korrekten Dosis nach oben, wie es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

### So wird die Lösung injiziert

Wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, MIRCERA durch den Dialysezugang oder in eine Vene zu injizieren, dann wenden Sie Ihre Dosis bitte so an, wie es Ihnen das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

Wenn Ihnen geraten wurde, MIRCERA unter die Haut zu spritzen, dann wenden Sie Ihre Dosis bitte wie im Folgenden beschrieben an.



Bild 6. Bilden Sie mit einer Hand eine lockere Hautfalte. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen, „pfeilartigen“ Bewegung in die Haut.

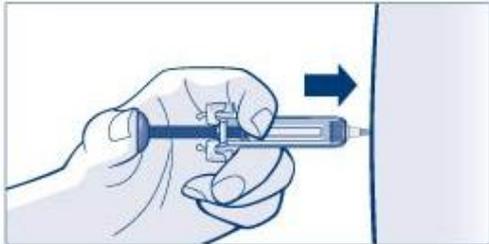


Bild 7. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, bis die gesamte Dosis injiziert ist. Lassen Sie den Kolben nicht los.

### Entfernen der Nadel

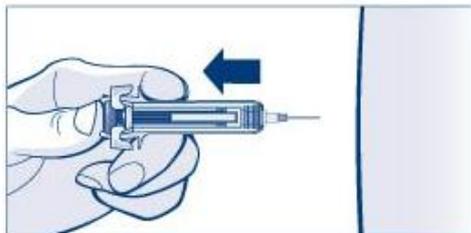


Bild 8. Entfernen Sie die Nadel aus der Haut, ohne den Kolben loszulassen.

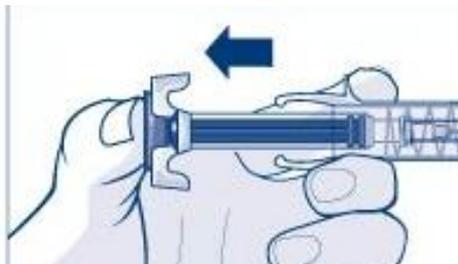


Bild 9. Durch das Lösen des Kolbens zieht sich die Nadel in das Nadelschutzgehäuse zurück.

Halten Sie einen Wattebausch auf die Injektionsstelle.

Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

Falls etwas Blut austritt, können Sie den Einstich mit einem Pflaster abdecken.

**Entsorgung**

Die Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Injektion weggeworfen werden. Entsorgen Sie die Spritze in einem stichsicheren Abfallbehälter.

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.