

**Silapo® 1 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 2 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 3 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze****Silapo® 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze**

## Epoetin Zeta

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Silapo® und wofür wird es angewendet?**

Silapo® enthält Epoetin zeta, ein Protein, das das Knochenmark anregt, vermehrt rote Blutkörperchen zu bilden, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert). Epoetin zeta ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin und wirkt auf die gleiche Weise.

**Silapo® wird angewendet**

- zur Behandlung der symptomatischen Anämie (Blutarmut) aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen.
- zur Behandlung der symptomatischen Anämie (Blutarmut) aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung bei Erwachsenen, die sich einer Blutwäsche über das Bauchfell (Peritonealdialyse) unterziehen.
- zur Behandlung einer schweren, durch eine Nierenerkrankung entstandenen Anämie (Blutarmut) die Beschwerden verursacht, bei Erwachsenen Patienten, die noch nicht dialysepflichtig sind.
- zur Behandlung der Anämie (Blutarmut) und zur Verringerung der Notwendigkeit einer Bluttransfusion bei erwachsenen Patienten mit soliden Tumoren, malignem Lymphom (Krebs des lymphatischen Systems) oder multiplem Myelom (Knochenmarkkrebs), die eine Chemotherapie erhalten und bei denen nach Ansicht des Arztes eine hohe Wahrscheinlichkeit für eine Bluttransfusion besteht.
- bei Patienten mit mittelschwerer Anämie (Blutarmut), bei denen eine Operation vorgesehen ist und die davor Blut spenden, damit ihnen während oder nach der Operation ihr Eigenblut wieder zugeführt werden kann (Eigenblutspende).

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Silapo® beachten?****Silapo® darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Erythropoetine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Silapo® sind,
- wenn bei Ihnen nach Behandlung mit irgendeinem Erythropoetin eine **Erythroblastopenie (PRCA; verringerte oder keine Bildung von roten Blutkörperchen)** aufgetreten ist,
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben, der durch blutdrucksenkende Arzneimittel nicht ausreichend kontrolliert ist,
- wenn Sie keine **blutverdünnenden Arzneimittel** zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erhalten dürfen,
- wenn vor Ihrer Operation eine **Eigenblutspende** geplant ist und:
  - Sie innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** erlitten haben,
  - Sie an **instabiler Angina pectoris** (neu auftretende oder verstärkte Schmerzen im Brustkorb) leiden,
  - bei Ihnen ein Risiko für die **Entstehung von Blutgerinnseln in den Venen** (tiefe Venenthrombosen) besteht – z.B. wenn bei Ihnen schon einmal Blutgerinnsel aufgetreten sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Silapo® anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder früher erkrankt waren:

- **Epileptische Anfälle,**
- **Lebererkrankungen,**
- **Krebs,**
- **Blutarmut** anderer Ursache,
- **Herzkrankungen** (z.B. Angina pectoris),
- **Durchblutungsstörungen**, die zu Stechen und Missempfindungen, kalten Händen oder Füßen oder Muskelkrämpfen in den Beinen führen,
- **Blutgerinnselbildung** oder **Blutgerinnungsstörungen,**
- **Nierenerkrankungen.**

**Besondere Warnhinweise****Während der Behandlung mit Silapo®**

Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass Ihr Hämoglobinspiegel einen bestimmten Grenzwert nicht überschreitet, da bei hohen Hämoglobinspiegeln die Gefahr von Herz- oder Gefäßproblemen besteht sowie das Risiko erhöht sein kann, dass Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden oder ein tödliches Ereignis eintritt.

Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Die Hämoglobinwerte sollten einen Wert von 12 g/dl nicht überschreiten.

Während der Behandlung mit Silapo® wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutdruckwerte kontrollieren. Wenn bei Ihnen plötzlich Kopfschmerzen, insbesondere stechende Migräne-ähnliche Kopfschmerzen auftreten, Sie sich plötzlich verwirrt fühlen oder Krämpfe erleiden, informieren Sie bitte unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Es könnte sich um Warnzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs handeln, der dringend behandelt werden muss.

Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einem Anstieg der Blutplättchenzahl (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind) kommen. Dies sollte sich im weiteren Verlauf der Behandlung wieder bessern. Es wird empfohlen, die Blutplättchenzahl während der ersten 8 Behandlungswochen regelmäßig zu kontrollieren.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, dass Sie Silapo® erhalten, wenn Sie die Klinik oder den Hausarzt für eine Behandlung oder eine Blutuntersuchung aufsuchen, weil Silapo die Ergebnisse verändern kann.

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 mittlerer 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 Silapo® und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:** Silapo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregt, so wie das körpereigene Protein Erythropoetin. Ihr behandelnder Arzt wird stets den genauen Namen des bei Ihnen angewendeten Produktes protokollieren.

**Patienten mit einer Nierenerkrankung**

In sehr seltenen Fällen trat nach monate- oder jahrelanger Therapie mit anderen subkutan angewendeten Erythropoetin-haltigen Arzneimitteln eine **Erythroblastopenie (PRCA)** auf, was auch für Silapo® nicht auszuschließen ist. Eine PRCA bedeutet, dass nicht mehr genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet werden können. Die Folge kann eine schwere Blutarmut (Anämie) sein, deren Anzeichen ungewöhnlich starke Müdigkeit, Schwindelgefühl und Atemnot sind. Eine PRCA kann durch die Bildung von Antikörpern gegen das Erythropoetin-haltige Arzneimittel (und somit auch gegen Ihr körpereigenes Erythropoetin) verursacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Falls PRCA, eine sehr seltene Erkrankung bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Silapo® abbrechen und bestimmen, wie Ihre Anämie am besten zu behandeln ist. Diese Komplikation kommt zwar nur selten vor, aber Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass ein Auftreten dieser Erkrankung dazu führen kann, dass Sie zur Behandlung Ihrer Anämie regelmäßig – möglicherweise lebenslang – auf Bluttransfusionen angewiesen wären und dass die Silapo®-Therapie beendet würde. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie sich plötzlich sehr müde oder benommen fühlen oder kurzatmig sind. Ihr Arzt kann feststellen, ob Silapo® bei Ihnen nicht richtig wirkt und wird die Behandlung gegebenenfalls beenden.

Bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion sollte während der

Behandlung der Hämoglobinspiegel engmaschig kontrolliert werden, bis er sich stabilisiert hat. Danach sollten Messungen in regelmäßigen Abständen erfolgen, um das Risiko eines Blutdruckanstiegs so gering wie möglich zu halten.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Silapo® ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Silapo®-Dosis überprüfen, da eine wiederholte Erhöhung der Silapo®-Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

In Einzelfällen trat ein Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut auf. Bei Patienten mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion kann die Korrektur der Blutarmut eine Appetitzunahme und eine erhöhte Kalium- und Eiweißaufnahme zur Folge haben. Wenn Sie bei Beginn der Therapie mit Silapo® unter Dialysebehandlung stehen, kann zur Aufrechterhaltung der gewünschten Harnstoff-, Kreatinin- und Kaliumwerte eine Anpassung Ihrer Dialysebehandlung erforderlich werden. Darüber entscheidet Ihr Arzt.

Die Serum-Elektrolyte (Substanzen in Ihrem Blut) sollten bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz regelmäßig kontrolliert werden. Wenn eine erhöhte (oder ansteigende) Kaliumkonzentration im Serum festgestellt wird, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Unterbrechung der Silapo® Behandlung bis zur Korrektur dieses Wertes erwägen.

Häufig ist im Rahmen der Silapo®-Therapie eine Erhöhung der Dosis eines bestimmten blutverdünnenden Arzneimittels (Heparin) während der Dialyse notwendig, um das Risiko von Blutgerinnseln zu minimieren. Unzureichende Blutverdünnung durch Heparin (Heparinisierung) kann zu einem Verschluss des Dialysesystems führen.

**Tumorpatienten**

Tumorpatienten haben ein erhöhtes Risiko, dass sich Blutgerinnsel bilden, wenn sie Erythropoetin-haltige Arzneimittel wie Silapo® erhalten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten daher zusammen mit Ihrem Arzt die Vorteile von Silapo® abwägen, insbesondere dann, wenn Sie übergewichtig sind oder wenn bei Ihnen schon einmal Blutgerinnsel oder Blutgerinnungsstörungen aufgetreten sind.

Bei Tumorpatienten, die Erythropoetin erhalten, sollte der Hämoglobinwert (Hämoglobin ist der sauerstofftransportierende Teil der roten Blutkörperchen) engmaschig kontrolliert werden, bis er sich stabilisiert hat. Danach sollten Messungen in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Als Krebspatient sollten Sie wissen, dass Silapo® in seiner Eigenschaft als Wachstumsfaktor die Bildung von Blutkörperchen anregt und daher unter bestimmten Umständen negative Auswirkungen auf Ihre Krebserkrankung haben kann. In Abhängigkeit von Ihrem individuellen Zustand kann eine Bluttransfusion besser geeignet sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

**Anwendung von Silapo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vor allem dann, wenn Sie zur Dämpfung Ihres Immunsystems nach einer Nierentransplantation ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls bestimmte Bluttests zur Messung des Ciclosporinspiegels im Blut während der Behandlung mit Silapo® veranlassen.

Eisenergänzungsmittel und andere Blutbildner können die Wirksamkeit von Silapo® verstärken. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie diese einnehmen sollten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Silapo® nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Silapo® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Silapo® enthält Phenylalanin und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (angeborener Enzymmangel, durch den erhöhte Mengen der chemischen Substanz Phenylketon im Harn ausgeschieden werden und der zu Erkrankungen des Nervensystems führen kann) haben.

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

**3. Wie ist Silapo® anzuwenden?**

Die Behandlung mit Silapo® wird üblicherweise unter ärztlicher Aufsicht eingeleitet. Danach können die Injektionen von einem Arzt, entsprechend ausgebildeten Pflegekräften oder anderem Fachpersonal gegeben werden.

Falls Silapo® unter die Haut (subkutan) gespritzt werden kann, können Sie sich die Spritze auch selbst geben, wenn Ihnen dies vorher gezeigt worden ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierungshinweise**

Die zu gebende Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht in Kilogramm.

Ihr Arzt wird Untersuchungen wie z.B. Bluttests durchführen, um entscheiden zu können, ob Sie Silapo® benötigen. Er/Sie wird die richtige Silapo®-Dosis für Sie ermitteln, die Dauer der Behandlung festlegen und bestimmen, auf welchem Weg Ihnen das Arzneimittel gegeben werden soll. Diese Entscheidungen hängen auch von der Ursache Ihrer Blutarmut ab. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren. Wenn Sie nicht ausreichend auf Silapo® ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Silapo®-Dosis ändern müssen.

Sie können vor und während der Silapo®-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

**Anwendung bei Patienten mit einer Nierenerkrankung**

Silapo® kann unter die Haut (subkutan) oder als Injektion entweder in eine Vene oder einen Venenzugang gegeben werden.

**Anwendung bei erwachsenen Patienten unter Hämodialysebehandlung**  
Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl (6,2 bis 7,5 mmol/l) einstellen.

Silapo® sollte während der Dialysesitzung oder unmittelbar nach der Dialysesitzung gegeben werden.

Die empfohlene Anfangsdosis von Silapo® ist 50 I.E./kg (Internationale Einheiten pro Kilogramm). Diese Dosis wird 3-mal pro Woche gegeben. Im Fall einer intravenösen Injektion sollte diese über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten erfolgen.

Je nachdem wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in ungefähr vierwöchigen Abständen angepasst, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist. Ihre Dosis wird üblicherweise 3-mal wöchentlich 200 I.E./kg nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel bei Ihnen anhaltend richtig wirkt. Sobald Ihre Erkrankung unter Kontrolle gebracht ist, wird Ihnen regelmäßig 2-mal bis 3-mal pro Woche Silapo® gegeben. Die Dosis kann dann niedriger sein, als zu Behandlungsbeginn.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis einschließlich 18 Jahre unter Hämodialysebehandlung**

Bei Kindern wird der Arzt die Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 9,5 und 11 g/dl einstellen.

Silapo® sollte dem Patienten nach einer Dialysesitzung gegeben werden.

Die Dosis bei Kindern und Jugendlichen richtet sich nach dem

Körpergewicht in Kilogramm. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird 3-mal pro Woche gegeben und muss in eine Vene gespritzt werden (über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten).

Je nachdem wie die Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in etwa vierwöchigen Abständen angepasst, bis die Anämie unter Kontrolle ist. Ihr Arzt wird dies durch regelmäßig durchgeführte Bluttests überprüfen.

#### Anwendung bei erwachsenen Patienten unter Peritonealdialysebehandlung

Ihr Arzt wird Ihre Hämoglobinkonzentration auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl einstellen.

Die empfohlene Anfangsdosis von Silapo® beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird 2-mal pro Woche gegeben.

Je nachdem wie Ihre Anämie auf die Behandlung anspricht, wird die Dosis in etwa vierwöchigen Abständen angepasst, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist. Ihre Dosis wird üblicherweise wöchentlich 200 I.E. pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel weiterhin bei Ihnen richtig wirkt.

#### Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Nierenerkrankungen, die nicht dialysiert werden

Die empfohlene Anfangsdosis von Silapo® beträgt 50 I.E./kg. Diese Dosis wird 3-mal pro Woche gegeben.

Die Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt solange angepasst werden, bis Ihre Anämie unter Kontrolle ist. Wenn dies der Fall ist, erhalten Sie regelmäßig 3-mal wöchentlich eine Silapo®-Dosis. Die Dosis sollte üblicherweise nicht mehr als 3-mal wöchentlich 200 I.E./kg betragen.

Ihr Arzt wird durch regelmäßig durchgeführte Bluttests sicherstellen, dass das Arzneimittel weiterhin bei Ihnen richtig wirkt.

#### Anwendung bei erwachsenen Patienten unter einer Chemotherapie

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Silapo® beginnen, wenn Ihr Hämoglobinspiegel 10 g/dl beträgt oder darunter liegt.

Nach Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Ihren Hämoglobinspiegel auf einen Wert zwischen 10 und 12 g/dl einstellen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150 I.E./kg. Diese Dosis wird 3-mal wöchentlich unter die Haut gespritzt. Alternativ kann Ihr Arzt auch eine Anfangsdosis von 1-mal wöchentlich 450 I.E./kg empfehlen. Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt je nach dem Ansprechen Ihrer Anämie angepasst; üblicherweise werden Sie Silapo® bis 1 Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

#### Anwendung bei erwachsenen Patienten in einem Eigenblutspende-Programm

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 600 I.E./kg. Diese Dosis wird 2-mal pro Woche in eine Vene gespritzt. Sie erhalten Silapo® über einen Zeitraum von 3 Wochen vor der Operation. Zusätzlich erhalten Sie vor und während der Silapo®-Behandlung ein Eisenergänzungsmittel, um die Wirkung von Silapo® zu verstärken.

### Anwendungshinweise

Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Jede Spritze darf nur 1-mal für eine Injektion verwendet werden. Silapo® darf nicht geschüttelt und nicht mit anderen Lösungen vermischt werden.

Wenn Silapo® unter die Haut gespritzt wird, sollte die in jeweils eine Injektionsstelle gespritzte Menge nicht mehr als 1 ml betragen. Geeignete Stellen sind die obere Hälfte des Oberschenkels sowie die Bauchwand (Abdomen), aber entfernt vom Nabel. Wechseln Sie täglich die Injektionsstelle.

Beachten Sie stets die folgenden Hinweise für die Anwendung von Silapo®:

1. Nehmen Sie eine versiegelte Blisterpackung und lassen Sie diese vor der Anwendung einige Minuten lang liegen, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Dies dauert üblicherweise 15 bis 30 Minuten.
2. Nehmen Sie die Spritze aus der Blisterpackung und prüfen Sie, ob die Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.
3. Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spritzenadel ab und drücken Sie die Luft aus Spritze und Nadel heraus, indem Sie die Spritze senkrecht mit der Nadel nach oben halten und den Kolben vorsichtig nach oben schieben.
4. Spritzen Sie sich die Lösung so, wie es Ihnen der Arzt gezeigt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Silapo® nicht an, wenn:

- die Versiegelung der Blisterpackung beschädigt oder die Blisterpackung in anderer Weise beschädigt ist
- die Flüssigkeit verfärbt ist oder wenn Sie Partikel darin schwimmen sehen
- Flüssigkeit aus der Fertigspritze ausgetreten oder in der versiegelten Blisterpackung Kondenswasserbildung zu sehen ist
- Sie wissen oder annehmen, dass das Produkt versehentlich gefroren worden sein könnte.

#### Umstellung von der Injektion in eine Vene zur Injektion unter die Haut (von intravenöser auf subkutane Injektion)

Wenn Ihre Anämie unter Kontrolle ist, erhalten Sie regelmäßige Silapo®-Dosen. Ihr Arzt kann dabei entscheiden, dass es besser für Sie ist, wenn Ihnen Silapo® unter die Haut (subkutan) statt in eine Vene (intravenös) gespritzt wird.

Während dieser Umstellung sollte die Dosis unverändert bleiben. Danach kann Ihr Arzt anhand von Bluttests überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.

#### Von Ihnen selbst durchgeführte Injektion von Silapo® unter die Haut

Zu Beginn Ihrer Behandlung wird Ihnen Silapo® von einem Arzt oder einer Krankenschwester gespritzt. Ihr Arzt wird jedoch vielleicht entscheiden, dass Sie lernen sollen, sich selbst Silapo® unter die Haut (subkutan) zu spritzen. Dies wird ausführlich mit Ihnen geübt. Bevor Sie eine entsprechende Unterweisung erhalten haben, dürfen Sie auf keinen Fall versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben.

### Wenn Sie eine größere Menge von Silapo® angewendet haben, als Sie sollten

Silapo® hat einen großen Sicherheitsspielraum und Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung sind bei der Anwendung von Silapo® unwahrscheinlich. Informieren Sie unverzüglich den Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie glauben, dass zuviel Silapo® gespritzt wurde.

### Wenn Sie die Anwendung von Silapo® vergessen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung von Silapo® abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Es wurde über 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 mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre 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 Silapo®, 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.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, insbesondere unter plötzlichen, stechenden migräneartigen Kopfschmerzen, oder wenn Sie unter Verwirrtheit und Krampfanfällen leiden. Dies können Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstieges sein, der dringend behandelt werden muss.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der hier aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

#### Andere Nebenwirkungen:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen. • Grippeähnliche Symptome, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit und Benommenheit.

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Blutdruckanstieg. Ein erhöhter Blutdruck muss möglicherweise mit einigen anderen Arzneimitteln behandelt werden (oder es muss die Dosis von Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Bluthochdruck einnehmen, angepasst werden). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Silapo® möglicherweise regelmäßig kontrollieren insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Brustschmerzen, Atemnot, schmerzhaftes Schwellen in den Beinen, die ein Anzeichen für eine Blutpfropfbildung (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) sein können
- Schlaganfall (unzureichende Blutversorgung des Gehirns, durch die Sie möglicherweise nicht mehr fähig sind, die Gliedmaßen einer oder beider Körperhälften zu bewegen, Sprache zu verstehen oder selbst zu sprechen oder auf einem Auge zu sehen)
- Hautausschläge und Schwellen im Bereich der Augen (Ödem), die durch eine allergische Reaktion hervorgerufen werden können
- Blutgerinnsel in der künstlichen Niere.

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. • Hirnblutungen.

##### Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen. • Überempfindlichkeitsreaktionen.

##### Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- Anstieg der Blutplättchenzahl (Thrombozyten), die normalerweise an der Bildung von Blutpfropfen/Blutgerinnseln beteiligt sind. Ihr Arzt wird dies überwachen.

#### Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

- Schwellungen vorwiegend im Bereich der Augenlider und der Lippen (Quincke-Ödem) und schockartige allergische Reaktionen mit Symptomen wie Krabbeln, Rötung, Juckreiz, Hitzegefühl und beschleunigter Puls
- Gefäßerkrankungen und Blutgerinnselbildung (thrombotische Ereignisse) in Blutgefäßen wie Durchblutungsstörungen des Gehirns, Thrombosen der Netzhaut, Durchblutungsstörungen des Herzens, Herzinfarkt, arterielle Thrombosen, Gefäßerweiterungen (Aneurysmen)
- Erythroblastopenie (PRCA). Erythroblastopenie wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit subkutanem (unter die Haut gespritztem) Erythropoetin berichtet. Erythroblastopenie bedeutet, dass nicht mehr genügend rote Blutkörperchen im Knochenmark gebildet werden können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Juckreiz.

#### Andere Nebenwirkungen:

##### Patienten mit Nierenerkrankung

- Blutdruckanstieg, der möglicherweise mit Arzneimitteln behandelt werden muss oder die Anpassung einer bereits bestehenden Hochdrucktherapie erfordert. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, wenn Sie mit Silapo® behandelt werden, insbesondere zu Behandlungsbeginn.

- Ein Verschluss der Verbindung zwischen Arterie und Vene (Shunt-Thrombose) kann vorkommen, besonders bei Patienten mit Neigung zu niedrigem Blutdruck oder Komplikationen an den arteriovenösen Fisteln. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Shunt überprüfen und ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung verschreiben.

##### Tumorpatienten

- Bildung von Blutgerinnseln (thrombotische vaskuläre Ereignisse, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutdruckerhöhung. Daher sollten Ihr Hämoglobinwert und Ihr Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

### 5. Wie ist Silapo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

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

Eine Fertigspritze kann einmalig für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen außerhalb des Kühlschranks bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) gelagert 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 Silapo® enthält

Der Wirkstoff ist: Epoetin zeta (hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in einer Ovarialzelllinie des chinesischen Hamsters (CHO)).

##### *Silapo® 1 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,3 ml Injektionslösung enthält 1 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 2 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 2 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 3 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,9 ml Injektionslösung enthält 3 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 3 333 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 4 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 5 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,6 ml Injektionslösung enthält 6 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,8 ml Injektionslösung enthält 8 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 10 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 10 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,5 ml Injektionslösung enthält 20 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 0,75 ml Injektionslösung enthält 30 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

##### *Silapo® 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze*

1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 40 000 Internationale Einheiten (I.E.) Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). Die Lösung enthält 40 000 I.E. Epoetin zeta pro ml.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Calciumchlorid-Dihydrat  
Polysorbit 20  
Glycin  
Leucin  
Isoleucin  
Threonin  
Glutaminsäure  
Phenylalanin  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

#### Wie Silapo® aussieht und Inhalt der Packung

Silapo® ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze mit fest eingesetzter Injektionsnadel.

Die Fertigspritzen enthalten, in Abhängigkeit vom Gehalt an Epoetin zeta, zwischen 0,3 ml und 1 ml Lösung (siehe "Was Silapo® enthält").

Eine Packung enthält 1, 4 oder 6 Fertigspritzen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem **örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers** in Verbindung:  
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

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