

Eporatio® in der Behandlung symptomatischer Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz

- Keine Antikörperbildung bei subkutaner und intravenöser Langzeitgabe lt. Zulassungsstudien¹
- Problemlose Umstellung bei gleicher Dosierung²
- Umrechnungsfaktor von Darbepoetin alfa auf Eporatio 1:200³

zur s.c. Applikation
zugelassen

Kühlkettenentnahme
bis zu 7 Tage⁵

Hb-Zielwert: 10–12g/dl

Korrekturphase und Erhaltungsphase⁴:

Subkutane Anwendung		Intravenöse Anwendung
Startdosierung	Erhaltungstherapie	Startdosierung
3 x / Woche	1 x / Woche oder 3 x / Woche	3 x / Woche
20 I.E./kg KG	60 I.E./kg KG 20 I.E./kg KG	40 I.E./kg KG

Kontrolle Hb-Wert: Bis zur Stabilisierung sollte der Hb-Wert alle 2 Wochen kontrolliert werden

	nach 4 Wochen	nach 8 Wochen	nach 12 Wochen
Hb-Anstieg: > 1g/dl	Dosierung beibehalten	Dosierung beibehalten	Dosierung beibehalten
Hb-Anstieg < 1g/dl	Dosiserhöhung: s.c.: 40 I.E. / kg KG 3x / Woche s.c.: 120 I.E. / kg KG 1x / Woche i.v.: 80 I.E. / kg KG 3x / Woche	falls kein ausreichender Anstieg Dosiserhöhung um 25 % (700 I.E. kg KG pro Woche sollten nicht überschritten werden)	falls kein ausreichender Anstieg Dosiserhöhung um 25 % (700 I.E. kg KG pro Woche sollten nicht überschritten werden)
Hb-Anstieg: > 2g/dl oder Hb-Wert > 12g/dl	25 % – 50 % Dosisreduktion	sollte Hb-Wert weiter ansteigen – Therapie unterbrechen bis Hb < 12g / dl – mit 25 % reduzierter Dosis fortsetzen	sollte Hb-Wert weiter ansteigen – Therapie unterbrechen bis Hb < 12g / dl – mit 25 % reduzierter Dosis fortsetzen

¹ EPAR: XM01-09

² EPAR: XM01-07

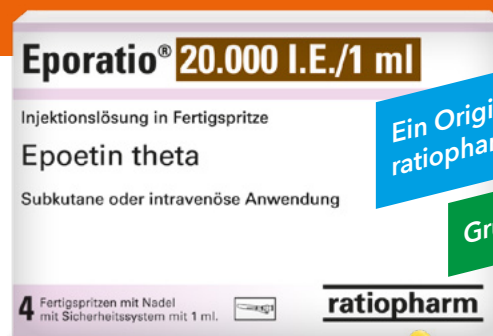
³ Aranesp® Fachinformation, ema.europa.eu, 11/2021

⁴ Eporatio® Fachinformation, 01/2022

⁵ Lagerung bei 2-8°C. Entnahme aus dem Kühlschrank und Lagerung für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei einer Temperatur bis zu 25°C möglich. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss das Arzneimittel in diesem Zeitraum angewendet oder andernfalls beseitigt werden.

Eporatio® in der Behandlung symptomatischer Anämie bei erwachsenen Krebspatienten mit nicht myeloischen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten.

- **Startdosierung** in der Onkologie **20.000 I.E./Woche** unabhängig vom Körpergewicht
- Einfaches Dosierungsschema¹
- Nach aktuellen ASCO – Guidelines sollten Erythropoese stimulierende Substanzen in der **niedrigst möglichen Dosis** verabreicht und das Hämoglobin nur auf die niedrigste Konzentration angehoben werden, die zur Vermeidung von Transfusionen erforderlich ist.²



Ein Original von
ratiopharm

Grüne Box IND

¹ Eporatio® Fachinformation, 01/2022.

² Rizzo et al. American Society of Clinical Oncology: American Society of Hematology clinical practice guideline update on the use of epoetin and darbepoetin in adult patients with cancer. J Clin. Oncol. 2010 Nov. 20; 28(33).

Eporatio 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 10.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 20.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze; Eporatio 30.000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 µg) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 µg) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (1.667 µg) Epoetin theta pro ml. Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 µg) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 µg) Epoetin theta pro ml. Epoetin theta (rekombinantes humanes Erythropoietin) wird durch rekombinante DNA-Technologie aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt. **Anwendungsgebiete:** Behandlung einer symptomatischen Anämie infolge chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen Patienten. Behandlung einer symptomatischen Anämie bei erwachsenen Krebspatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Epoetine und Derivate oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Unkontrollierte Hypertonie. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Antianämika, ATC-Code: B03XA01. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbit 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Art und Inhalt des Behältnisses:** Eporatio 1.000 I.E., Eporatio 2.000 I.E., Eporatio 3.000 I.E., Eporatio 4.000 I.E., Eporatio 5.000 I.E.: 0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung. Packungsgrößen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel im Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung. Eporatio 10.000 I.E., Eporatio 20.000 I.E., Eporatio 30.000 I.E.: 1 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einer Verschlusskappe (Bromobutyl-Gummi), einem Kolbenstopfen (teflonisiertes Chlorobutyl-Gummi) und einer Injektionsnadel (Edelstahl) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einem Schutzschild (Nadel mit Sicherheitssystem) oder einer Injektionsnadel (Edelstahl) mit einer Schutzvorrichtung. Packungsgrößen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel im Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Inhaber der Zulassung:** ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 01/2022

Weitere Hinweise zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und zutreffendenfalls Angaben über die Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.
Impressum: ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Donaus-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien; Druck: Druckwerkstatt Handels GmbH, 1220 Wien
Stand: September 2022

ratiopharm

eine Marke von
teva