

Kurzinformation:
NeoRecormon* 60000 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Patronen (für Reco-Pen*)
NeoRecormon* 10000/20000 IE Injektionslösung in Fertigspritze
NeoRecormon* 100000 Multidose

Wirkstoff: Epoetin beta
Zusammensetzung:
Arzneilich wirksame Bestandteile
 Patrone NeoRecormon* 60000 für Reco-Pen* enthält 60000 internationale Einheiten (IE) entsprechend 498 mg Epoetin beta (rekombinantes humanes Erythropoietin) und 1 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke).
 Fertigspritze NeoRecormon* 10000/20000 IE Injektionslösung in Fertigspritze enthält 10000/20000 IE entsprechend 83 µg/166 µg Epoetin beta (rekombinantes humanes Erythropoietin) in 0,6 ml Wasser für Injektionszwecke.
 Injektionsflasche NeoRecormon* 100000 Multidose enthält 100000 internationale Einheiten (IE) Epoetin beta (rekombinantes humanes Erythropoietin) als Pulver zur Injektion und 5 ml Wasser für Injektionszwecke mit Benzylalkohol und Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. 1 ml gebrauchsfertige Lösung enthält 20000 IE Epoetin beta.

Sonstige Bestandteile
 Natriumchlorid, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Calciumchlorid, Glycerin, Leucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin. **Anwendungsgebiete:** Zur Vorbeugung und Behandlung der Anämie bei erwachsenen Patienten mit soliden Tumoren, die eine Platin-haltige Chemotherapie erhalten, die häufig eine Anämie verursacht (Cisplatin: 15 mg/m²/Zyklus, Carboplatin: 350 mg/m²/Zyklus).
 Behandlung der Anämie bei erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom, niedrig malignem Non-Hodgkin Lymphom oder chronischer lymphatischer Leukämie, die einen relativen Erythropoietinmangel aufweisen und eine antitumorale Therapie erhalten.

Ein Mangel wird definiert als ein unverhältnismäßig niedriger Serum-Erythropoietin-Spiegel im Verhältnis zum Grad der Anämie.
Gegenanzeigen: Schwer kontrollierbare Hypertonie bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Arzneimittels, bei NeoRecormon* 60000 IE Patronen und 100000 Multidose auch Überempfindlichkeit gegenüber Benzoesäure, einem Metaboliten von Benzylalkohol. Beim Anwendungsgebiet „Steigerung der Menge an Eigenblut“ darf NeoRecormon* nicht angewendet werden, bei Patienten, die innerhalb eines Monats vor der Behandlung einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder bei Patienten mit einem Risiko für die Entstehung tiefer Venenthrombosen, z. B. solche Patienten mit bereits bekannten venösen Thromboembolien. Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf NeoRecormon* nur bei strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da hierzu bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** NeoRecormon* sollte mit Vorsicht angewendet werden bei refraktärer Anämie mit Blastenexzess in Transformation, bei epileptiformen Erkrankungen, bei Thrombozytose sowie bei chronischer Leberinsuffizienz. Wirksamkeit vermindert bei Folsäure- und Vitamin B12-Mangel, möglicherweise auch bei Aluminiumüberladung. Die Anwendung von NeoRecormon* bei Prädialyse-Patienten mit Nephrosklerose sollte individuell entschieden werden, da eine beschleunigte Progression der Niereninsuffizienz bei diesen Patienten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Während der Behandlung sollten die Serumkaliumspiegel regelmäßig überprüft werden. NeoRecormon* 60000 IE Patronen und 100000 Multidose enthalten Benzylalkohol als Konservierungsmittel. Es liegen Berichte vor, daß Benzylalkohol bei Neugeborenen zu einer erhöhten Inzidenz von Komplikationen führt, die in einigen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Nebenwirkungen: Bei der Indikation „Anämie bei Patienten mit soliden Tumoren“ und „Anämie bei Patienten mit multiplem Myelom, niedrig malignem Non-Hodgkin Lymphom oder chronischer lymphatischer Leukämie“: Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks kommen. Gelegentlich können Kopfschmerzen auftreten. Bei einigen Patienten wurde eine Abnahme der Serum-Eisen-Parameter beobachtet.
 Weitere Nebenwirkungen, die bei anderen Indikationen beobachtet wurden: Häufige Erhöhung des Blutdrucks bzw. die Verstärkung einer bereits bestehenden Hypertonie, insbesondere in Fällen eines schnellen Hämatokrit-Anstiegs. Vereinzelt können auch bei Patienten mit ansonsten normalen oder niedrigem Blutdruck Blutdruckentgleisungen mit encephalopathie-ähnlicher Symptomatik (z. B. Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, sensomotorische Störungen – wie Sprachstörungen, Gangstörungen etc. – bis hin zu generalisiert tonisch-klonischen Krämpfen) auftreten.
 Insbesondere bei intravenöser Anwendung kann es zu einem mäßiggradigen dosisabhängigen Anstieg der Thrombozytenzahl, in der Regel innerhalb des Normbereiches kommen. Die Entwicklung einer Thrombozytose ist sehr selten. Bei Patienten in einem Eigenblutspendeprogramm wurde über eine geringfügige Zunahme von thromboembolischen Ereignissen berichtet. Ein kausaler Zusammenhang konnte jedoch nicht gezeigt werden. Häufig ist im Verlauf der Therapie aufgrund des gesteigerten Hämatokritwertes eine Erhöhung der Heparin-Dosis während der Hämodialyse notwendig. Bei nicht optimaler Heparinisierung ist ein Verschluss des Dialyse-Systems möglich. Besonders bei Patienten, die zu hypotonen Reaktionen neigen oder deren arteriovenöse Fistel Komplikationen (z. B. Stenosen, Aneurysmen o.ä.) aufweisen, können Shunt-Thrombosen auftreten.

Parallel zum Anstieg des Hämatokritwertes kommt es in den meisten Fällen zu einer Abnahme der Serum-Ferritin-Werte. Weiterhin wurden eine Abnahme der Serum-Eisen-Parameter sowie vereinzelt eine vorübergehende Erhöhung des Kalium- und Phosphat-Spiegels beobachtet. Es kann zu einem zeitweiligen Eisenmangel kommen.
 Bei allen Indikationen:
 Selten kann es zu Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Reaktionen an der Injektionsstelle kommen. In Einzelfällen wurde über anaphylaktoide Reaktionen berichtet. In kontrollierten klinischen Studien ergab sich jedoch kein Hinweis auf ein vermehrtes Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen.
 Weitere Angaben: siehe Fachinformation
 Verschreibungspflichtig
 Stand der Information: März 2001

Hoffmann-La Roche AG
 Emil-Barell-Str. 1
 79639 Grenzach-Wyhlen

ALLERGIEN

Die Entzündung behandeln – den allergischen Marsch verhindern4

COPD

Das langwirksame Anticholinergikum Tiotropium in der COPD-Therapie.....5

DEPRESSIONEN

Große amerikanische Studie zur Wirksamkeit von Johanniskraut ohne aussagekräftiges Ergebnis10

DIABETES MELLITUS

Chronische Obstipation beim älteren Diabetiker stärker beachten.....11

Zum Risiko von

pathologischen post-prandialen Glukose-Konzentrationen15

Atorvastatin bei Patienten

mit Typ-2-Diabetes und Hypercholesterinämie18

Folgen der Insulinresistenz

an den Gefäßen20

EREKTILE DYSFUNKTION

Erektile Dysfunktion und Diabetes.....24

HERZERKRANKUNGEN

Koronartherapeutikum Trapidil zeigt zusätzliche nephroprotektive Effekte28

INFEKTIONSERKRANKUNGEN

Anti-inflammatorische und anti-koagulierende Sepsis-Behandlung mit Drotrecogin alfa (aktiviert)29

Neue Therapieoptionen

bei Hepatitis C32

LYMPHOLOGIE

Homöopathisches Kombinationspräparat auf Salbenbasis zur Lymphödembehandlung34
G. McGregor, Gießen

MYKOSEN

Vorteile einer fixen Wirkstoffkombination bei der Behandlung einer Axillarmykose36
Dr. med. W. Schumacher, Bad Neuenahr-Ahrweiler

PHARMAKOLOGIE

Neue therapeutische Einsatzmöglichkeiten des Phosphodiesterase-Hemmers Pentoxifyllin40

REHABILITATION

Digitale Sprechhilfe zur Stimmrehabilitation nach Laryngektomie44

TUMOREN

Behandlung und Prävention Chemotherapie-assoziiierter Anämie mit Epoetin beta.....46

Therapieoptionen bei

metastasiertem Mammakarzinom49

PRAXIS

Sozialgesetzbuch, EBM, Kassenabrechnung – im Widerspruch zum Grundgesetz? Teil 5: Sachleistungsprinzip und Wirtschaftlichkeit52
R. Machens, Landshut

MDM AKTUELL

20 Jahre Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV e.V.)54

MDM PHARMA56

IMPRESSUM23



Das Titelbild wurde uns freundlicherweise von der Fa. Boehringer Ingelheim Pharma KG zur Verfügung gestellt.