

Referenzen

* SILAPO® ist zugelassen zur Behandlung der Anämie und zur Reduktion des Transfusionsbedarfs bei Erwachsenen mit soliden Tumoren, malignen Lymphomen oder multiplem Myelom, die eine Chemotherapie erhalten und bei denen auf Grund des Allgemeinzustandes (beispielsweise kardiovaskulärer Status, vorbestehende Anämie bei Beginn der Chemotherapie) ein Transfusionsrisiko besteht. Außerdem zur Behandlung der symptomatischen Anämie (Hämoglobinspiegel ≤ 10 g/dl) bei Erwachsenen mit primären Niedrigrisiko Myelodysplastischen Syndromen (MDS) (niedrig oder intermediär-1) und niedrigen Erythropoetin-Serumspiegeln (< 200 mE/ml).¹

1 Fachinformation SILAPO®, Stand 11/2020. 2 Lauer-Taxe, Stand 08/2022.

Pflichtangaben für Fachkreise

SILAPO® 1000 I.E./0,3 ml; -2000 I.E./0,6 ml; -3000 I.E./0,9 ml; -4000 I.E./0,4 ml; -5000 I.E./0,5 ml; -6000 I.E./0,6 ml; -8000 I.E./0,8 ml; -10000 I.E./1 ml; -20000 I.E./0,5 ml; -30000 I.E./0,75 ml; -40000 I.E./1 ml Injektionslösung in Fertigspritze Wirkstoff: Epoetin zeta. Zus.: SILAPO® 1000 I.E./0,3 ml: 1 Fertigspr. m. 0,3 ml Inj.-Lsg. enth. 1000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 2000 I.E./0,6 ml: 1 Fertigspr. m. 0,6 ml Inj.-Lsg. enth. 2000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 3000 I.E./0,9 ml: 1 Fertigspr. m. 0,9 ml Inj.-Lsg. enth. 3000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 4000 I.E./0,4 ml: 1 Fertigspr. m. 0,4 ml Inj.-Lsg. enth. 4000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 5000 I.E./0,5 ml: 1 Fertigspr. m. 0,5 ml Inj.-Lsg. enth. 5000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 6000 I.E./0,6 ml: 1 Fertigspr. m. 0,6 ml Inj.-Lsg. enth. 6000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 8000 I.E./0,8 ml: 1 Fertigspr. m. 0,8 ml Inj.-Lsg. enth. 8000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 10000 I.E./1 ml: 1 Fertigspr. m. 1 ml Inj.-Lsg. enth. 10000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 20000 I.E./0,5 ml: 1 Fertigspr. m. 0,5 ml Inj.-Lsg. enth. 20000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 30000 I.E./0,75 ml: 1 Fertigspr. m. 0,75 ml Inj.-Lsg. enth. 30000 I.E. Epoetin zeta; SILAPO® 40000 I.E./1 ml: 1 Fertigspr. m. 1 ml Inj.-Lsg. enth. 40000 I.E. Epoetin zeta. Sonst. Bestandt.: Na-monohydrogenphosphat-Dihydrat, Na-dihydrogenphosphat-Dihydrat, NaCl, CaCl₂-Dihydrat, Polysorbat 20, Glycin, Leucin, Isoleucin, Threonin, Glutaminsäure, Phenylalanin, Wasser f. Injekt.zw., Na-hydroxid (pH-Einstell.), Salzsäure (pH-Einstell.). Anw.: Behandl. d. sympt. Anämie b. chron. Niereninsuff.: b. Erw., Kindern u. Jugendl. (1 bis 18 Jahre) unt. Hämodialysebehandl. u. b. Erw. unt. Peritonealdialysebehandl. sowie Behandl. d. schweren sympt. renalen Anämie b. Erw. m. Niereninsuff., d. noch nicht dialysepflichtig sind; Behandl. d. Anämie z. Redukt. d. Transfus.bedarfs b. Erw. mit solid. Tumoren, mal. Lymphomen od. mult. Myelom die Chemother. erhalt. u. b. denen Transfus.risiko wg. d. Allgemeinzust. (z.B. kardiovask. Status, vorbest. Anämie b. Chemother.beginn) besteht; Steiger. d. autol. Blutgewinn. b. Erw. i. Rahmen e. Eigenblutspendepr., Behandl. nur b. Pat. m. mittelschw. Anämie (Hb-Spiegel 10-13 g/dl) [6,2 – 8,1 mmol/l], kein Eisenmangel, falls blutgewinn. Maßn. nicht verfügbar od. unzureichend, bei geplanten groß. operat. Eingriffen, die großen Blutvol.Ersatz ford. (Frauen: ≥ 4 Einh. Blut, Männer: ≥ 5 Einh. Blut); Redukt. d. Bedarfs an Fremdbluttransfus. b. Erw. ohne Eisenmangel vor großen elektiven orthopäd. Eingriff m. hohem Risiko f. Transfusionskompl. (nur b. Pat. m. mittelschwerer Anämie (z.B. Hb-Spiegel v. 10-13 g/dl od. 6,2 - 8,1 mmol/l) u. erwart. Blutverl. v. 900-1.800 ml, d. nicht an autol. Blutspendepr. teilnehm. können); Behandl. d. sympt. Anämie (Hb-Spiegel ≤ 10 g/dl) b. Erw. m. prim. Niedrigrisiko Myelodysplast. Syndr. (niedr. od. intermediär -1) u. niedr. Erythropoetin-Serumsp. (< 200 mE/ml). Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; Pat., d. unter Behandl. m. irgendeinem Erythropoetin an Erythroblastopenie erkrank., dürfen kein Silapo® od. ein and. Erythropoetin erhalt.; unkontroll. Hypertonie; alle Gegenanz., d. b. autol. Blutspendepr. beacht. werd. müssen, sind b. suppl. Behandl. m. Silapo® ebenfalls zu berücks.; Pat., d. f. e. elektiven orthopäd. Eingriff vorges. sind, u. nicht an autol. Blutspendepr. teilnehm. können u. folg. Vor-, Begleit- oder Grunderkr. haben: schwere Koronar-, periphere Gefäß-, Karotid- o. Hirngefäßkrankh., einschl. Pat. m. kürztl. Myokardinfarkt od. zerebrovask. Ereign.; chirurg. Pat., b. denen keine adäqu. Thromboseprophyl. mögl. ist. Schwangersch./Stillz.: Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg. NW: (AK-vermittl.) Erythroblastopenie, Thrombozythämie, Hyperkalämie, Überempf. (Hautausschlag einschl. Urtikaria), anaphyl. Reakt., Kopfschm., Krampfanfälle, (Verschlecht. e. besteh.) Hypertonie; ven. u. arter. Thrombosen [einschl. arter. u. ven. sowie tödl. u. nicht-tödl. Ereign. wie tiefe Venenthrombosen, Lungenembol., Netzhautthrombosen, arter. Thrombosen [einschl. Myokardinf.], zerebrovask. Insulte [einschl. Hirninfarkte, Hirnblut.], TIA, Shuntthrombosen sowie Thrombosen i. arterioven. Shunt-Aneurysmen); hypertens. Krise (m. Enzephalopathie u. Krampfanf. die unverzügl. ärztl. Hilfe (intensivmedizin.) erford.); Warnsignal: plötzl. auftret. stech., migräneart. Kopfschm.), Husten, Kongest. d. Atemwege (einschl. Kongest. d. ob. Atemwege u. d. Nase sowie e. Nasopharyngitis), Diarrhö, Übelk., Erbr., Ausschlag, Urtik., angioneurot. Öd., Arthralgie, Knochenschm., Myalgie, Schm. i. d. Extremit., akute Porphyrie, Fieber, Schüttelfrost, grippeähnl. Symptome, Reakt. a. d. Injektionsstelle, periph. Öd., AM unwirksam, Erythropoetin-AK pos., Blutdruckanst.; thrombot. vask. Ereign. (plötzl. Tod, ischäm. Schlaganf., Embolie, Phlebitis); AM-induz. Hautreakt. einschl. SJS, TEN (mögl. lebensbedrohli. od. tödl.) Warnhinw.: Enthält Phenylalanin. Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber: STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel Örtlicher Vertreter: STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel Stand: November 2020