

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen.

Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 10 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 15 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 20 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 30 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 50 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 80 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 130 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 150 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Jede Fertigspritze enthält 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 10 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 15 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 20 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 30 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 50 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 80 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 130 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 150 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Jeder Fertigpen enthält 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 25 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (25 µg/ml).

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (40 µg/ml).

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Jede Durchstechflasche enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa in 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa wird gentechnologisch mithilfe von Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Fertigspritze.
Injektionslösung (Injektionszubereitung) im Fertigpen (SureClick).
Injektionslösung (Injektionszubereitung) in einer Durchstechflasche.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz (CNI) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (siehe Abschnitt 4.2).

Zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhalten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Aranesp sollte von Ärzten eingeleitet werden, die mit den oben genannten Indikationen Erfahrung haben.

Dosierung

Behandlung der symptomatischen Anämie bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Anämiesymptome und Folgeerscheinungen können mit Alter, Geschlecht und der gesamten Krankheitsbelastung variieren. Daher ist es notwendig, dass der Arzt den klinischen Verlauf und das Krankheitsbild individuell berücksichtigt. Aranesp sollte entweder subkutan oder intravenös angewendet werden, um den Hämoglobinwert auf maximal 12 g/dl (7,5 mmol/l) zu erhöhen. Die subkutane Anwendung ist bei Patienten, die keine Hämodialyse erhalten, zur Vermeidung der Punktion peripherer Venen vorzuziehen.

Patienten sollten engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die niedrigste zugelassene wirksame Dosis von Aranesp angewendet wird, die eine adäquate Kontrolle der Anämiesymptome unter Beibehaltung einer Hämoglobinkonzentration unter oder bis zu 12 g/dl (7,5 mmol/l) ermöglicht. Vorsicht ist geboten bei der Steigerung der Aranesp-Dosis bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit schlechtem Hämoglobin-Ansprechen auf Aranesp sollten anderweitige Ursachen für das schlechte Ansprechen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Durch intraindividuelle Variabilität können gelegentlich individuelle Hämoglobinwerte eines Patienten ober- oder unterhalb des gewünschten Hämoglobinwertes beobachtet werden. Auf Hämoglobinwertschwankungen sollte über Dosisanpassungen reagiert werden, wobei der Bereich des Zielhämoglobinwertes von 10 g/dl (6,2 mmol/l) bis 12 g/dl (7,5 mmol/l) beachtet werden sollte. Ein anhaltender Hämoglobinwert über 12 g/dl (7,5 mmol/l) sollte vermieden werden. Eine geeignete Dosisanpassung für den Fall, dass Hämoglobinwerte über 12 g/dl (7,5 mmol/l) beobachtet werden, wird weiter unten beschrieben. Ein Anstieg des Hämoglobinwertes um mehr als 2 g/dl (1,25 mmol/l) innerhalb von vier Wochen ist zu vermeiden. Bei Auftreten eines solchen Anstiegs sind geeignete Dosisanpassungen - wie unten beschrieben - vorzunehmen.

Die Behandlung mit Aranesp besteht aus zwei Phasen, der Korrekturphase und der Erhaltungsphase. Die Anleitung erfolgt im Folgenden separat für erwachsene und pädiatrische Patienten.

Erwachsene Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Korrekturphase:

Die Anfangsdosis liegt bei subkutaner oder intravenöser Anwendung bei 0,45 µg/kg Körpergewicht als einzelne Injektion einmal pro Woche. Alternativ kann bei nicht-dialysepflichtigen Patienten Aranesp subkutan auch als eine einzelne Injektion in folgenden Anfangsdosierungen angewendet werden: 0,75 µg/kg einmal alle zwei Wochen oder 1,5 µg/kg einmal monatlich. Steigt der Hämoglobinwert daraufhin nur unzureichend an (weniger als 1 g/dl [0,6 mmol/l] innerhalb von vier Wochen), ist die Dosis um ca. 25% zu erhöhen. Eine Erhöhung der Dosis darf nicht öfter als einmal in vier Wochen vorgenommen werden.

Steigt der Hämoglobinwert innerhalb von vier Wochen um mehr als 2 g/dl (1,25 mmol/l), ist die Dosis um ca. 25% zu reduzieren. Wenn der Hämoglobinwert 12 g/dl (7,5 mmol/l) überschreitet, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Wenn der Hämoglobinwert weiter ansteigt, sollte die Dosis um ca. 25% gesenkt werden. Wenn nach einer Dosisreduktion der Hämoglobinwert weiter ansteigt, ist die Therapie so lange auszusetzen, bis der Hämoglobinwert zu sinken beginnt. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung mit einer Dosis, die ca. 25% unter der zuvor angewendeten Dosis liegt, wieder aufgenommen werden.

Der Hämoglobinwert ist jede Woche oder alle zwei Wochen zu überprüfen, bis er stabil ist. Danach kann der Hämoglobinwert in größeren Zeitintervallen bestimmt werden.

Erhaltungsphase:

Bei Dialysepatienten kann die Anwendung von Aranesp als einzelne Injektion einmal pro Woche oder einmal alle zwei Wochen fortgesetzt werden. Dialysepatienten, die von einer wöchentlichen Dosierung auf eine Aranesp-Dosierung alle zwei Wochen umgestellt werden, sollten zu Beginn eine Dosis erhalten, welche der doppelten Dosis der bisher angewendeten wöchentlichen Dosis entspricht.

Bei nicht-dialysepflichtigen Patienten kann die Anwendung von Aranesp als einzelne Injektion einmal wöchentlich, einmal alle zwei Wochen oder einmal monatlich fortgesetzt werden. Bei Patienten, die einmal alle zwei Wochen mit Aranesp behandelt werden, kann Aranesp – nachdem die angestrebte Hämoglobinkonzentration erreicht worden ist – subkutan auch einmal monatlich angewendet werden. Die Anfangsdosis sollte hierbei der doppelten Dosis der zweiwöchentlichen Anwendung entsprechen.

Die Dosierung sollte so eingestellt werden, dass der angestrebte Hämoglobinwert aufrechterhalten wird.

Ist eine Dosisanpassung zur Aufrechterhaltung des gewünschten Hämoglobinwertes erforderlich, wird eine Anpassung der Dosis um ca. 25% empfohlen.

Steigt der Hämoglobinwert innerhalb von vier Wochen um mehr als 2 g/dl (1,25 mmol/l), ist die Dosis je nach der Höhe des Anstiegs um ca. 25% zu reduzieren. Wenn der Hämoglobinwert 12 g/dl (7,5 mmol/l) überschreitet, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Wenn der Hämoglobinwert weiter ansteigt, sollte die Dosis um ca. 25% gesenkt werden. Wenn nach einer Dosisreduktion der Hämoglobinwert weiter ansteigt, ist die Therapie so lange auszusetzen, bis der Hämoglobinwert zu sinken beginnt. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung mit einer Dosis, die ca. 25% unter der zuvor angewendeten Dosis liegt, wieder aufgenommen werden.

Nach jeder Dosis- oder Behandlungsplananpassung ist der Hämoglobinwert wöchentlich bzw. alle zwei Wochen zu bestimmen. Änderungen der Dosierung sollten in der Erhaltungsphase der Behandlung nicht öfter als alle zwei Wochen vorgenommen werden.

Bei einer Änderung der Applikationsart muss weiterhin die gleiche Dosis wie bisher verwendet werden und der Hämoglobinwert wöchentlich bzw. alle zwei Wochen kontrolliert werden, sodass entsprechende Dosisanpassungen zur Erhaltung des gewünschten Hämoglobinwertes durchgeführt werden können.

Klinische Studien haben gezeigt, dass erwachsene Patienten, die r-HuEPO ein-, zwei- oder dreimal pro Woche erhalten, auf eine wöchentliche oder zweiwöchentliche Aranesp-Anwendung umgestellt werden können. Die wöchentliche Anfangsdosis von Aranesp ($\mu\text{g}/\text{Woche}$) kann bestimmt werden durch Division der wöchentlichen Gesamtdosis von r-HuEPO (I.E./Woche) durch 200. Die zweiwöchentliche Anfangsdosis von Aranesp ($\mu\text{g}/2$ Wochen) kann berechnet werden, indem man die kumulative Gesamtdosis von r-HuEPO, die über zwei Wochen angewendet wurde, durch 200 dividiert. Wegen individueller Schwankungsmöglichkeiten muss die Einstellung der optimalen therapeutischen Dosis bei jedem Patienten individuell erfolgen. Wird von r-HuEPO auf Aranesp umgestellt, sollte die gleiche Applikationsart gewählt werden und der Hämoglobinwert wöchentlich oder alle zwei Wochen kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche mit chronischer Niereninsuffizienz

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die jünger als 1 Jahr sind, wurde nicht in randomisierten klinischen Studien untersucht (siehe Abschnitt 5.1).

Korrekturphase:

Bei Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr beträgt die Anfangsdosis bei subkutaner oder intravenöser Anwendung $0,45 \mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht als einzelne Injektion einmal pro Woche. Bei nicht-dialysepflichtigen Patienten kann Aranesp subkutan auch in einer Anfangsdosis von $0,75 \mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht als einzelne Injektion einmal alle zwei Wochen gegeben werden. Steigt der Hämoglobinwert daraufhin nur unzureichend an (weniger als $1 \text{ g}/\text{dl}$ [$0,6 \text{ mmol}/\text{l}$] innerhalb von vier Wochen), ist die Dosis um ca. 25% zu erhöhen. Eine Erhöhung der Dosis darf nicht öfter als einmal in vier Wochen vorgenommen werden.

Steigt der Hämoglobinwert innerhalb von vier Wochen um mehr als $2 \text{ g}/\text{dl}$ ($1,25 \text{ mmol}/\text{l}$), ist die Dosis je nach der Höhe des Anstiegs um ca. 25% zu reduzieren. Wenn der Hämoglobinwert $12 \text{ g}/\text{dl}$ ($7,5 \text{ mmol}/\text{l}$) überschreitet, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Wenn der Hämoglobinwert weiter ansteigt, sollte die Dosis um ca. 25% gesenkt werden. Wenn nach einer Dosisreduktion der Hämoglobinwert weiter ansteigt, ist die Therapie so lange auszusetzen, bis der Hämoglobinwert zu sinken beginnt. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung mit einer Dosis, die ca. 25% unter der zuvor angewendeten Dosis liegt, wieder aufgenommen werden.

Der Hämoglobinwert ist jede Woche oder alle zwei Wochen zu überprüfen, bis er stabil ist. Danach kann der Hämoglobinwert in größeren Zeitintervallen bestimmt werden.

Die Korrektur der Anämie bei Kindern und Jugendlichen bei einer Dosierungshäufigkeit von Aranesp einmal monatlich wurde nicht untersucht.

Erhaltungsphase:

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ≥ 1 Jahr kann die Anwendung von Aranesp in der Erhaltungsphase als einzelne Injektion einmal pro Woche oder einmal alle zwei Wochen fortgesetzt werden. Patienten im Alter von < 6 Jahren haben möglicherweise einen höheren Dosisbedarf zur Erhaltung des Hämoglobinwerts als Patienten, die älter sind. Dialysepatienten, die von einer wöchentlichen Dosierung auf eine Aranesp-Dosierung alle zwei Wochen umgestellt werden, sollten zu Beginn eine Dosis erhalten, welche der doppelten Dosis der bisher angewendeten wöchentlichen Dosis entspricht.

Wenn die angestrebte Hämoglobinkonzentration mit der Anwendung alle zwei Wochen erreicht worden ist, kann Aranesp bei nicht-dialysepflichtigen Patienten ≥ 11 Jahre subkutan auch einmal monatlich angewendet werden. Die Dosis sollte hierbei der doppelten Dosis der zweiwöchentlichen Anwendung entsprechen.

Klinische Daten bei Kindern und Jugendlichen haben gezeigt, dass Patienten, die r-HuEPO zwei- oder dreimal pro Woche erhalten, auf eine wöchentliche Aranesp-Anwendung und solche, die r-HuEPO einmal pro Woche erhalten, auf eine zweiwöchentliche Aranesp-Anwendung umgestellt werden können. Die wöchentliche Anfangsdosis von Aranesp ($\mu\text{g}/\text{Woche}$) bei Kindern und Jugendlichen kann durch Division der wöchentlichen Gesamtdosis von r-HuEPO (I.E./Woche) durch 240 bestimmt werden. Die zweiwöchentliche Anfangsdosis von Aranesp ($\mu\text{g}/\text{alle zwei Wochen}$) kann bestimmt werden, indem die gesamte, über einen Zeitraum von zwei Wochen angewendete kumulative Dosis von r-HuEPO durch 240 geteilt wird. Wegen individueller Schwankungsmöglichkeiten muss die Einstellung der optimalen therapeutischen Dosis bei jedem Patienten individuell erfolgen. Wird von r-HuEPO auf Aranesp umgestellt, sollte der Hämoglobinwert wöchentlich oder alle zwei Wochen kontrolliert und die gleiche Applikationsart gewählt werden.

Die Dosierung sollte so eingestellt werden, dass der angestrebte Hämoglobinwert aufrechterhalten wird.

Ist eine Dosisanpassung zur Aufrechterhaltung des gewünschten Hämoglobinwertes erforderlich, wird eine Anpassung der Dosis um ca. 25% empfohlen.

Steigt der Hämoglobinwert innerhalb von vier Wochen um mehr als 2 g/dl (1,25 mmol/l), ist die Dosis je nach der Höhe des Anstiegs um ca. 25% zu reduzieren. Wenn der Hämoglobinwert 12 g/dl (7,5 mmol/l) überschreitet, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Wenn der Hämoglobinwert weiter ansteigt, sollte die Dosis um ca. 25% gesenkt werden. Wenn nach einer Dosisreduktion der Hämoglobinwert weiter ansteigt, ist die Therapie so lange auszusetzen, bis der Hämoglobinwert zu sinken beginnt. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Behandlung mit einer Dosis, die ca. 25% unter der zuvor angewendeten Dosis liegt, wieder aufgenommen werden.

Patienten, die während der Aranesp-Behandlung mit der Dialyse beginnen, sollten hinsichtlich einer adäquaten Kontrolle ihrer Hämoglobinwerte engmaschig überwacht werden.

Nach jeder Dosis- oder Behandlungsplananpassung ist der Hämoglobinwert wöchentlich bzw. alle zwei Wochen zu bestimmen. Änderungen der Dosierung sollten in der Erhaltungsphase der Behandlung nicht öfter als alle zwei Wochen vorgenommen werden.

Bei einer Änderung der Applikationsart muss weiterhin die gleiche Dosis wie bisher verwendet werden und der Hämoglobinwert wöchentlich bzw. alle zwei Wochen kontrolliert werden, sodass entsprechende Dosisanpassungen zur Erhaltung des gewünschten Hämoglobinwertes durchgeführt werden können.

Behandlung der symptomatischen, chemotherapieinduzierten Anämie bei Tumorpatienten

Aranesp sollte bei Patienten mit Anämie (z. B. Hämoglobinkonzentration ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) subkutan angewendet werden, um den Hämoglobinwert auf maximal 12 g/dl (7,5 mmol/l) zu erhöhen. Anämiesymptome und Folgeerscheinungen können mit Alter, Geschlecht und der gesamten Krankheitsbelastung variieren. Daher ist es notwendig, dass der Arzt den klinischen Verlauf und das Krankheitsbild individuell berücksichtigt.

Durch intraindividuelle Variabilität können gelegentlich individuelle Hämoglobinwerte eines Patienten ober- oder unterhalb des gewünschten Hämoglobinwertes beobachtet werden. Auf Hämoglobinwertschwankungen sollte über Dosisanpassungen reagiert werden, wobei der Bereich des Zielhämoglobinwertes von 10 g/dl (6,2 mmol/l) bis 12 g/dl (7,5 mmol/l) beachtet werden sollte. Ein anhaltender Hämoglobinwert über 12 g/dl (7,5 mmol/l) sollte vermieden werden. Eine geeignete

Dosisanpassung für den Fall, dass Hämoglobinwerte über 12 g/dl (7,5 mmol/l) beobachtet werden, wird weiter unten beschrieben.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 500 µg (6,75 µg/kg) bei Anwendung einmal alle 3 Wochen. Alternativ kann eine wöchentliche Dosierung von 2,25 µg/kg Körpergewicht angewendet werden. Sofern der Patient nach 9 Wochen ein nur unzureichendes klinisches Ansprechen zeigt (Fatigue, Hämoglobinanstieg), ist eine weitere Therapie möglicherweise nicht wirksam.

Die Behandlung mit Aranesp sollte ungefähr vier Wochen nach Beendigung der Chemotherapie abgesetzt werden.

Wenn das therapeutische Ziel für den einzelnen Patienten erreicht wurde, muss eine Dosisreduktion um 25–50% erfolgen, um sicherzustellen, dass die niedrigste zugelassene Dosis von Aranesp angewendet und der Hämoglobinwert in einem Bereich gehalten wird, in dem die Symptome der Anämie kontrolliert werden. Eine angemessene Dosistitration zwischen 500 µg, 300 µg und 150 µg sollte in Betracht gezogen werden.

Patienten sollten engmaschig überwacht werden; falls der Hämoglobinwert 12 g/dl (7,5 mmol/l) übersteigt, sollte eine Dosisreduktion um ca. 25–50% erfolgen. Die Behandlung mit Aranesp muss vorübergehend ausgesetzt werden, falls der Hämoglobinwert 13 g/dl (8,1 mmol/l) übersteigt. Nachdem der Hämoglobinwert auf 12 g/dl (7,5 mmol/l) oder niedriger abgesunken ist, sollte die Behandlung mit einer Dosis, die ca. 25% unterhalb der zuvor angewendeten Dosis liegt, wieder aufgenommen werden.

Eine Dosisreduktion um 25–50% ist dann erforderlich, falls der Anstieg des Hämoglobinwertes mehr als 2 g/dl (1,25 mmol/l) innerhalb von vier Wochen beträgt.

Art der Anwendung

Aranesp kann vom Patienten oder von einer den Patienten betreuenden Person nach entsprechender Schulung durch einen Arzt, das medizinische Fachpersonal oder einen Apotheker subkutan angewendet werden.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Aranesp wird entweder subkutan oder intravenös angewendet, wie im Abschnitt „Dosierung“ beschrieben.

Die Einstichstelle sollte gewechselt werden und die Injektion sollte langsam erfolgen, um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Aranesp ist gebrauchsfertig in einer Fertigspritze erhältlich.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

Aranesp in einem Fertigpen darf nur subkutan angewendet werden.

Die Einstichstelle sollte gewechselt werden, um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Aranesp ist gebrauchsfertig in einem Fertigpen erhältlich.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Aranesp wird entweder subkutan oder intravenös angewendet, wie im Abschnitt „Dosierung“ beschrieben.

Die Einstichstelle sollte gewechselt werden und die Injektion sollte langsam erfolgen, um Beschwerden an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Aranesp ist gebrauchsfertig in einer Durchstechflasche erhältlich.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwer kontrollierbarer Bluthochdruck.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemein

Um die Nachverfolgbarkeit von Erythropoese-stimulierenden Faktoren (ESFs) zu verbessern, sollte der Handelsname des verwendeten ESFs eindeutig in der Patientenakte erfasst (oder angegeben) werden.

Der Blutdruck muss bei allen Patienten kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn einer Aranesp-Therapie. Bleibt der Blutdruck trotz Einleitens geeigneter Maßnahmen schwer kontrollierbar, kann der Hämoglobinwert möglicherweise durch eine Reduktion oder durch Aussetzen der Aranesp-Dosis gesenkt werden (siehe Abschnitt 4.2). Fälle von schwerer Hypertonie, einschließlich hypertensiver Krisen, hypertensiver Enzephalopathie und Krämpfe wurden bei Patienten mit CNI beobachtet, die mit Aranesp behandelt wurden.

Zur Sicherstellung einer effektiven Erythropoese muss bei allen Patienten der Eisenstatus vor und während der Behandlung bestimmt werden und eine Eisensubstitution wird möglicherweise notwendig.

Bei Nicht-Ansprechen auf die Aranesp-Therapie sollten unverzüglich die Ursachen hierfür gesucht werden. Ein Mangel an Eisen, Folsäure oder Vitamin B12 reduziert die Wirksamkeit von ESFs und muss daher korrigiert werden. Zwischenzeitlich auftretende Infektionen, entzündliche oder traumatische Episoden, okkulten Blutverlust, Hämolyse, schwere Aluminiumtoxizität, hämatologische Grunderkrankungen oder eine Knochenmarkfibrose können ebenfalls das Ansprechen der Erythropoese beeinträchtigen. Die Bestimmung der Retikulozytenzahl sollte in die Evaluierung einbezogen werden. Wenn typische Ursachen eines Nicht-Ansprechens ausgeschlossen werden konnten und der Patient eine Retikulozytopenie aufweist, sollte eine Untersuchung des Knochenmarks in Betracht gezogen werden. Wenn sich in dieser Untersuchung eine Erythroblastopenie (PRCA) zeigt, sollte ein Test auf anti-erythropoetische Antikörper durchgeführt werden.

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs; *severe cutaneous adverse reactions*) einschließlich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwerere Fälle wurden im Zusammenhang mit langwirksamen Epoetinen beobachtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Aranesp unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn ein Patient aufgrund der Anwendung von Aranesp eine schwere Hautreaktion wie SJS oder TEN entwickelt hat, darf bei diesem Patienten die Behandlung mit Aranesp zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

Im Zusammenhang mit ESFs, einschließlich Aranesp, wurde von Erythroblastopenien berichtet, die durch neutralisierende Antikörper gegen Erythropoetin ausgelöst wurden. Dies wurde überwiegend bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz berichtet, die subkutan behandelt wurden. Es zeigte sich, dass diese Antikörper mit allen erythropoetischen Proteinen kreuzreagieren. Patienten, bei denen neutralisierende Antikörper gegen Erythropoetine vermutet oder bestätigt wurden, sollten daher nicht auf Aranesp umgestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Ein paradoxes Absinken des Hämoglobinwertes und die Entwicklung einer schweren Anämie verbunden mit niedrigen Retikulozytenzahlen, sollten unverzüglich zu einer Unterbrechung der

Behandlung mit Epoetin und zur Durchführung eines Anti-Erythropoetin-Antikörpertests führen. Solche Fälle wurden von Patienten mit Hepatitis C berichtet, die während der Behandlung mit Interferon und Ribavirin zusätzlich mit Epoetin behandelt wurden. Epoetine sind nicht für die Behandlung einer Anämie in Verbindung mit Hepatitis C zugelassen.

Eine aktive Lebererkrankung war ein Ausschlusskriterium in allen Studien mit Aranesp, daher sind keine Daten von Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verfügbar. Da die Leber als Haupteliminationsweg für Darbepoetin alfa und r-HuEPO angenommen wird, muss Aranesp bei Patienten mit Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit Sichelzellanämie muss Aranesp ebenfalls mit Vorsicht angewendet werden.

Die missbräuchliche Anwendung von Aranesp durch gesunde Personen kann zu einem übermäßigen Anstieg des Hämatokrits führen. Dies kann mit lebensbedrohlichen Komplikationen des kardiovaskulären Systems einhergehen.

Die Nadelkappe der Fertigspritze oder des Fertigspens enthält getrockneten Naturkautschuk (ein Latexderivat), der Allergien verursachen kann.

Aranesp sollte bei Patienten mit Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten, die Aranesp erhielten, wurde über Krampfanfälle berichtet.

Das berichtete Risiko für thrombovaskuläre Ereignisse (TVE) sollte sorgfältig gegen den Nutzen, der sich aus einer Behandlung mit Darbepoetin alfa ableitet, abgewogen werden, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für TVE einschließlich Adipositas und TVEs in der Anamnese (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie und Schlaganfall).

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

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz darf die Hämoglobinkonzentration in der Erhaltungsphase den oberen Grenzwert, wie er in Abschnitt 4.2 empfohlen wird, nicht überschreiten. In klinischen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Tod, schwerwiegende kardiovaskuläre oder zerebrovaskuläre Ereignisse einschließlich Schlaganfall und Shunt-Thrombosen beobachtet, wenn ESFs angewendet wurden, um einen Zielhämoglobinwert von über 12 g/dl (7,5 mmol/l) zu erreichen.

Vorsicht ist geboten bei der Steigerung der Aranesp-Dosis bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, da hohe kumulative Epoetin-Dosen mit einem erhöhten Risiko für Mortalität, schwerwiegende kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse einhergehen können. Bei Patienten mit schlechtem Hämoglobin-Ansprechen auf Epoetine sollten alternative Ursachen für das schlechte Ansprechen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

Kontrollierte klinische Studien zeigten keinen signifikanten Nutzen im Zusammenhang mit der Anwendung von Epoetinen, wenn die Hämoglobinkonzentration auf einen Wert erhöht wurde, der höher lag als der Wert, der zur Kontrolle der Symptome der Anämie und zur Vermeidung von Bluttransfusionen erforderlich war.

Eine zusätzliche Eisengabe wird für alle Patienten empfohlen, deren Serumferritinwert unter 100 µg/l bzw. deren Transferrinsättigung unter 20% liegt.

Die Serum-Kaliumspiegel müssen während der Aranesp-Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Nach Aranesp-Anwendung wurde bei wenigen Patienten über eine Kaliumerhöhung berichtet, ein kausaler Zusammenhang konnte jedoch nicht hergestellt werden. Wenn ein erhöhter oder steigender Kaliumspiegel beobachtet wird, muss eine Unterbrechung der Aranesp-Anwendung in Betracht gezogen werden, bis sich der Spiegel normalisiert hat.

Tumorpatienten

Auswirkungen auf das Tumorwachstum

Epoetine sind Wachstumsfaktoren, die primär die Bildung von Erythrozyten anregen. Erythropoetinrezeptoren können auf der Oberfläche verschiedener Tumorzellen exprimiert werden. Wie bei allen Wachstumsfaktoren gibt es Bedenken, dass Epoetine das Wachstum von Tumoren anregen könnten. In mehreren kontrollierten Studien zeigten Epoetine keine Verbesserung des Gesamtüberlebens oder eine Verminderung des Risikos einer Tumorprogression bei Patienten mit tumorassoziierter Anämie.

In kontrollierten klinischen Studien zeigte die Anwendung von Aranesp und anderen ESFs:

- eine verkürzte Zeit bis zur Tumorprogression bei Patienten mit fortgeschrittenen Kopf- Hals-Tumoren, die eine Strahlentherapie erhielten und bei denen Hämoglobinwerte über 14 g/dl (8,7 mmol/l) angestrebt wurden. ESFs sind für die Anwendung in dieser Patientenpopulation nicht indiziert.
- eine verkürzte Gesamtüberlebenszeit und erhöhte Zahl an Todesfällen, zurückzuführen auf Tumorprogression nach 4 Monaten, bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, die Chemotherapie erhielten und bei denen Hämoglobinwerte von 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l) angestrebt wurden.
- ein erhöhtes Todesrisiko bei Patienten mit einer aktiven malignen Erkrankung, die weder eine Chemo- noch eine Strahlentherapie erhielten und bei denen Hämoglobinwerte von 12 g/dl (7,5 mmol/l) angestrebt wurden. ESFs sind für die Anwendung in dieser Patientenpopulation nicht indiziert.
- eine beobachtete 9%ige Erhöhung des Risikos für Tumorprogression oder Tod in der Epoetin alfa plus SOC-Gruppe in einer Primäranalyse und eine statistisch nicht ausschließbare 15%ige Erhöhung des Risikos für Tumorprogression und Tod bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhielten und bei denen ein Hämoglobinkonzentrationsbereich von 10 bis 12 g/dl (6,2 bis 7,5 mmol/l) angestrebt wurde.
- Nicht-Unterlegenheit von Darbepoetin alfa gegenüber Placebo in Bezug auf die Gesamtüberlebenszeit und das progressionsfreie Überleben bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, die eine Chemotherapie erhielten und bei denen ein Hämoglobinzielwert von 12 g/dl (7,5 mmol/l) angestrebt wurde (siehe Abschnitt 5.1).

Aus den oben genannten Gründen sollte in einigen klinischen Situationen die symptomatische Anämie bei Tumorpatienten bevorzugt mit Bluttransfusionen behandelt werden. Die Entscheidung zur Anwendung rekombinanter Erythropoetine sollte auf einer Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung des einzelnen Patienten beruhen, unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen klinischen Umstände. Faktoren wie Tumorart und -stadium, Schweregrad der Anämie, Lebenserwartung, Behandlungsumfeld des Patienten und Wunsch des Patienten sollten in diese Beurteilung miteinbezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).

Falls der Hämoglobinwert 12 g/dl (7,5 mmol/l) überschreitet, sollte bei Patienten mit soliden Tumoren oder lymphoproliferativen malignen Erkrankungen eine Dosisanpassung, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, genau eingehalten werden, um das potenzielle Risiko thromboembolischer Ereignisse zu minimieren. Die Thrombozytenzahl und der Hämoglobinwert sollten in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bisher vorliegenden klinischen Ergebnisse weisen auf keinerlei Wechselwirkung von Darbepoetin alfa mit anderen Substanzen hin. Jedoch besteht potenziell die Möglichkeit einer Wechselwirkung mit Wirkstoffen, die stark an Erythrozyten binden, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus. Wird Aranesp zusammen mit einer dieser Therapien angewendet, müssen die Blutspiegel dieser Wirkstoffe kontrolliert und die Dosis dem steigenden Hämoglobinwert angepasst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine hinreichenden kontrollierten Studien mit Aranesp bei schwangeren Frauen.

Studien bei Tieren geben keine Hinweise auf eine direkte schädigende Wirkung in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Es wurde keine Veränderung der Fortpflanzungsfähigkeit nachgewiesen.

Eine Verschreibung von Aranesp für Schwangere sollte mit Vorsicht erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Aranesp in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Aranesp verzichtet werden soll / die Behandlung mit Aranesp zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Aranesp sind Bluthochdruck, Schlaganfall, thromboembolische Ereignisse, Krampfanfälle, allergische Reaktionen, Ausschlag/Erytheme und Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]); siehe Abschnitt 4.4.

Schmerzen an der Einstichstelle, die auf die Behandlung zurückgeführt werden, wurden in Studien berichtet, in welchen Aranesp als subkutane Injektion angewendet wurde. Die Beschwerden an der Einstichstelle waren im Allgemeinen leicht und vorübergehend und traten überwiegend nach der ersten Injektion auf.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Inzidenz von Nebenwirkungen wird untenstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Häufigkeiten sind definiert als: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Daten werden für Patienten mit CNI und Tumorpatienten separat aufgeführt, um die unterschiedlichen Nebenwirkungsprofile in diesen Populationen wiederzugeben.

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Die dargelegten Daten aus kontrollierten Studien schlossen 1.357 Patienten ein, 766 die Aranesp erhielten, und 591 Patienten, die r-HuEPO erhielten. In der Aranesp-Gruppe erhielten 83% eine Dialyse und 17% erhielten keine Dialyse. In einer weiteren klinischen Studie (TREAT, siehe Abschnitt 5.1) wurde Schlaganfall als Nebenwirkung identifiziert.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in kontrollierten klinischen Studien und im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung beträgt:

Systemorganklassen gemäß MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Nicht bekannt ²	Erythroblastopenie (PRCA)
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr häufig	Überempfindlichkeit ^a
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schlaganfall ^b
	Gelegentlich ¹	Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Sehr häufig	Bluthochdruck
Gefäßerkrankungen	Gelegentlich	Thromboembolische Ereignisse ^c
	Gelegentlich ¹	Dialyse-Shunt-Thrombose ^d
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Ausschlag/Erytheme ^e
	Nicht bekannt ²	SJS/TEN, Erythema multiforme, Blasenbildung, Exfoliation der Haut
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Schmerzen an der Einstichstelle
	Gelegentlich ¹	Bluterguss an der Einstichstelle Blutung an der Einstichstelle

Quelle: Umfasst 5 randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Studien (970200, 970235, 980117, 980202 und 980211), mit Ausnahme der Nebenwirkung Schlaganfall, die als Nebenwirkung in der TREAT-Studie (Studie 20010184) identifiziert wurde.

¹ Nach Markteinführung identifizierte Nebenwirkungen. Gemäß dem Leitfaden für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Revision 2, September 2009) wurde die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Markteinführung unter Anwendung der „Dreierregel“ bestimmt.

² Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

^a Überempfindlichkeitsereignisse umfassen alle Ereignisse unter der Standardisierten MedDRA Abfrage (*Standardized MedDRA Queries*, SMQ) für Überempfindlichkeit.

^b Schlaganfallereignisse umfassen die Bevorzugten Bezeichnungen (*Preferred Term*, PT) hämorrhagischer Schlaganfall, ischämischer Schlaganfall, zerebrovaskulärer Insult und progredienter Schlaganfall.

^c Die Nebenwirkung thromboembolische Ereignisse umfasst die PT arterielle Embolie, Thrombophlebitis, Thrombose, Venenthrombose der Extremitäten.

^d Dialyse-Shunt-Thrombose umfasst alle Nebenwirkungen unter der Amgen MedDRA Abfrage (*Amgen MedDRA Query*, AMQ) für Dialyse-Shunt-Thrombose.

^e Die Nebenwirkung Ausschlag/Erytheme umfasst die PT Ausschlag, pruritischer Ausschlag, makulärer Ausschlag, generalisierter Ausschlag, Erytheme.

Tumorpatienten

Die Nebenwirkungen wurden basierend auf gepoolten Daten von acht randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien mit Aranesp, die insgesamt 4.630 Patienten (Aranesp 2.888, Placebo 1.742) umfassten, bestimmt. In diese klinischen Studien wurden Patienten mit soliden Tumoren (z. B. Bronchial-, Mamma-, Kolon-, Ovarialkarzinome) und lymphoiden malignen Erkrankungen (z. B. Lymphome, Multiple Myelome) eingeschlossen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in kontrollierten klinischen Studien und im Rahmen der Erfahrungen nach der Markteinführung beträgt:

Systemorganklassen gemäß MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr häufig	Überempfindlichkeit ^a
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich ¹	Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Häufig	Bluthochdruck
Gefäßerkrankungen	Häufig	Thromboembolische Ereignisse ^b einschließlich pulmonaler Embolie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Ausschlag/Erytheme ^c
	Nicht bekannt ²	SJS/TEN, Erythema multiforme, Blasenbildung, Exfoliation der Haut
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Ödeme ^d
	Häufig	Schmerzen an der Einstichstelle ^e
	Gelegentlich ¹	Bluterguss an der Einstichstelle Blutung an der Einstichstelle

¹ Nach Markteinführung identifizierte Nebenwirkungen. Gemäß dem Leitfaden für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Revision 2, September 2009) wurde die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Markteinführung unter Anwendung der „Dreierregel“ bestimmt.

² Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Quelle: Umfasst 8 randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studien (980291-Schedule 1 und 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 sowie 20070782).

^a Überempfindlichkeitsereignisse umfassen alle Ereignisse unter der SMQ für Überempfindlichkeit.

^b Nebenwirkungen in Form von thromboembolischen Ereignissen umfassen die PT Embolie, Thrombose, tiefe Venenthrombose, Halsvenenthrombose, Venenthrombose, arterielle Thrombose, Beckenvenenthrombose, periphere Embolie, Lungenembolie sowie Thrombose in Medizinprodukten aus der Systemorganklasse (*System Organ Class, SOC*) Produktprobleme.

^c Nebenwirkungen in Form von Ausschlag umfassen die PT Ausschlag, pruritischer Ausschlag, generalisierter Ausschlag, papulöser Ausschlag, Erythem, exfoliativer Ausschlag, makulopapulöser Ausschlag, vesikulärer Ausschlag sowie pustulöser Ausschlag aus der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen.

^d Ödeme: Umfassen die PT Ödem peripher, Ödem, Ödem generalisiert, Ödem aufgrund von Herzerkrankung, Gesichtsoedem.

^e Die Nebenwirkung Schmerzen an der Einstichstelle umfasst die PT Schmerzen an der Einstichstelle, Schmerzen am Verabreichungsort, Schmerzen an der Katheterstelle, Schmerzen an der Infusionsstelle sowie Schmerzen an der Gefäßpunktionsstelle.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Schlaganfall wurde als häufig bei Patienten mit CNI in der Studie TREAT berichtet (siehe Abschnitt 5.1).

In Einzelfällen wurde in Verbindung mit einer Aranesp-Therapie, vorwiegend bei Patienten mit CNI, die subkutan behandelt wurden, über eine durch neutralisierende Anti-Erythropoetin-Antikörper vermittelte Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) berichtet. Wenn eine PRCA diagnostiziert wird, muss die Aranesp-Therapie abgebrochen werden und die Patienten dürfen nicht auf ein anderes rekombinantes erythropoetisches Protein umgestellt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Aus klinischen Studiendaten bei Patienten mit CNI wurde die Häufigkeit aller Überempfindlichkeitsreaktionen als sehr häufig eingeschätzt. Überempfindlichkeitsreaktionen waren auch sehr häufig in den Placebogruppen. Im Zusammenhang mit Darbepoetin alfa wurden im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Angioödem, allergischen Bronchospasmus, Hautausschlag und Urtikaria berichtet.

Es wurde über schwere, arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs) einschließlich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Es wurde von Krampfanfällen bei Patienten berichtet, die Darbepoetin alfa erhielten (siehe Abschnitt 4.4). Aus klinischen Studiendaten wird die Häufigkeit für Patienten mit CNI als gelegentlich eingeschätzt.

Bei Patienten mit CNI unter Hämodialyse wurde nach der Markteinführung über Ereignisse von Shunt-Thrombosen (wie z. B. Komplikationen am Gefäßzugang, Thrombose in arteriovenöser Fistel, Thrombose am Shunt-Interponat, Shunt-Thrombose, Komplikationen an der arteriovenösen Fistellokalisierung usw.) berichtet. Aus klinischen Studiendaten wird die Häufigkeit als gelegentlich eingeschätzt.

Tumorpatienten

Im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung wurde bei Tumorpatienten Bluthochdruck beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Aus klinischen Studiendaten wird die Häufigkeit bei Tumorpatienten als häufig eingeschätzt und war in den Placebogruppen ebenfalls häufig.

Im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen bei Tumorpatienten beobachtet. Aus klinischen Studiendaten bei Tumorpatienten wurde die Häufigkeit aller Überempfindlichkeitsreaktionen als sehr häufig eingeschätzt. Überempfindlichkeitsreaktionen waren auch sehr häufig in den Placebogruppen. Im Zusammenhang mit Darbepoetin alfa wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktion, Angioödem, allergischen Bronchospasmus, Hautausschlag und Urtikaria berichtet.

Es wurde über schwere, arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCARs) einschließlich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung wurde bei Patienten, die Darbepoetin alfa erhielten, über Krampfanfälle berichtet (siehe Abschnitt 4.4). Die Häufigkeit bei Tumorpatienten wird aus klinischen Studiendaten als gelegentlich eingeschätzt. In den Placebogruppen traten Krampfanfälle häufig auf.

Kinder und Jugendliche mit chronischer Niereninsuffizienz

In allen pädiatrischen CNI-Studien wurden keine zusätzlichen Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu den zuvor bei erwachsenen Patienten berichteten bekannt (siehe Abschnitt 5.1).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die maximale Menge von Aranesp, die als einzelne oder mehrfache Dosis sicher angewendet werden kann, ist nicht bestimmt worden. Eine Therapie mit Aranesp kann zu einer Polyglobulie führen, falls das Hämoglobin nicht sorgfältig überwacht und die Dosis angemessen angepasst wird. Fälle von schwerem Bluthochdruck wurden nach Überdosierung mit Aranesp beobachtet (siehe Abschnitt 4.4).

Im Falle einer Polyglobulie sollte Aranesp vorübergehend abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2). Falls klinisch indiziert, kann eine Phlebotomie durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, andere Antianämika, ATC Code: B03XA02.

Wirkmechanismus

Menschliches Erythropoetin ist ein endogenes Glykoprotein-hormon, das durch spezifische Interaktion mit dem Erythropoetinrezeptor auf den erythroiden Vorläuferzellen im Knochenmark der Hauptregulator der Erythropoese ist. Erythropoetin wird primär von der Niere gebildet und von ihr - in Abhängigkeit von Veränderungen der Sauerstoffsättigung des Gewebes - reguliert. Die Bildung von endogenem Erythropoetin ist bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz vermindert. Der Hauptgrund für ihre Anämie ist der Mangel an Erythropoetin. Bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten, ist die Ätiologie der Anämie durch eine Vielzahl von Faktoren bedingt. Bei diesen Patienten tragen sowohl der Mangel an Erythropoetin als auch ein vermindertes Ansprechen der erythroiden Vorläuferzellen auf endogenes Erythropoetin signifikant zu ihrer Anämie bei.

Pharmakodynamische Wirkungen

Darbepoetin alfa stimuliert die Erythropoese durch denselben Mechanismus wie das endogene Hormon. Darbepoetin alfa hat fünf stickstoffgebundene Kohlenhydratketten, während das endogene Hormon und die rekombinanten humanen Erythropoetine (r-HuEPO) drei derartige Ketten haben. Die zusätzlichen Zuckerreste unterscheiden sich molekular nicht von denen des endogenen Hormons. Aufgrund seines erhöhten Kohlenhydratanteils hat Darbepoetin alfa eine längere terminale Halbwertszeit als r-HuEPO und infolgedessen eine größere *in vivo*-Aktivität. Trotz dieser Veränderungen am Molekül behält Darbepoetin alfa eine sehr enge Spezifität für den Erythropoetinrezeptor bei.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

In zwei klinischen Studien zeigten Patienten mit CNI ein höheres Risiko für Tod oder schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse, wenn sie mit ESFs auf vergleichsweise höhere Ziel-Hämoglobinwerte eingestellt wurden (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) gegenüber 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) gegenüber 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

In einer randomisierten, doppelblinden Korrekturstudie (n = 358), in der bei nicht-dialysepflichtigen Patienten mit CNI die Dosierungsschemata einmal alle zwei Wochen und einmal monatlich verglichen wurden, war die Darbepoetin alfa-Dosierung einmal monatlich gegenüber einmal alle zwei Wochen zur Korrektur der Anämie nicht unterlegen. Die mediane Zeit (Quartile 1, Quartile 3) bis zum Erreichen einer Hämoglobinkorrektur ($\geq 10,0$ g/dl und $\geq 1,0$ g/dl Anstieg gegenüber Ausgangswert) betrug 5 Wochen sowohl bei der Anwendung einmal alle zwei Wochen (3, 7 Wochen) als auch bei einmal monatlich (3, 9 Wochen). Während des Beurteilungszeitraums (Woche 29–33) betrug die mittlere (95% KI) wöchentliche Äquivalenzdosis 0,20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,17; 0,24) im Studienarm einmal alle zwei Wochen und 0,27 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (0,23; 0,32) im Studienarm einmal monatlich.

In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie (TREAT) mit 4.038 CNI-Patienten, die keine Dialyse erhielten, mit Diabetes Typ 2 und Hämoglobinwerten ≤ 11 g/dl erhielten die Patienten entweder eine Behandlung mit Darbepoetin alfa mit einem Zielhämoglobinwert von 13 g/dl oder Placebo (mit einer Darbepoetin alfa-Notfallbehandlung bei Hämoglobinwerten unter 9 g/dl). Die Studie verfehlte sowohl ihren primären Endpunkt, den Nachweis

einer Reduktion des Risikos der Gesamtmortalität bzw. kardiovaskulären Morbidität (Darbepoetin alfa gegen Placebo; HR 1,05; 95% KI (0,94; 1,17)) als auch der Reduktion der Gesamtmortalität bzw. terminalen Niereninsuffizienz (Darbepoetin alfa gegen Placebo; HR 1,06; 95% KI (0,95; 1,19)). Analysen der individuellen Komponenten der zusammengesetzten Endpunkte zeigten folgende HR (95% KI): Tod 1,05 (0,92; 1,21), kongestive Herzinsuffizienz 0,89 (0,74; 1,08), Myokardinfarkt 0,96 (0,75; 1,23), Schlaganfall 1,92 (1,38; 2,68), Hospitalisierung aufgrund Myokardischämie 0,84 (0,55; 1,27), terminale Niereninsuffizienz 1,02 (0,87; 1,18).

Von klinischen Studien mit ESFs bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (dialysepflichtige und nicht-dialysepflichtige Patienten mit und ohne Diabetes) wurden gepoolte Post-hoc-Analysen durchgeführt. Im Zusammenhang mit höheren kumulativen ESF-Dosen, unabhängig vom Diabetes- oder Dialysestatus, wurde eine Tendenz zu höheren Risiko-Schätzwerten für die Gesamtmortalität sowie für kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Kinder und Jugendliche

In einer randomisierten klinischen Studie wurde bei 114 pädiatrischen Patienten im Alter von 2 bis 18 Jahren mit chronischer Niereninsuffizienz, die, dialyse- oder nicht-dialysepflichtig, anämisch (Hämoglobinwert < 10,0 g/dl) und die nicht mit einem ESF behandelt worden waren, Darbepoetin alfa wöchentlich (n = 58) oder einmal alle zwei Wochen (n = 56) zur Korrektur der Anämie angewendet. Hämoglobinwerte von ≥ 10 g/dl wurden bei > 98% (p < 0,001) der pädiatrischen Patienten korrigiert, bei denen Darbepoetin alfa einmal wöchentlich angewendet wurde, und bei 84% (p = 0,293) bei Anwendung einmal alle zwei Wochen. Zum Zeitpunkt des erstmaligen Erreichens von Hämoglobinwerten $\geq 10,0$ g/dl betrug die mittlere (SD) körperlsgewichtsadjustierte Dosis 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (Bereich: 0,0 bis 1,7 $\mu\text{g/kg}$) für die Gruppe mit der einmal wöchentlichen Dosierung und 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (Bereich: 0,3 bis 1,5 $\mu\text{g/kg}$) für die Gruppe mit der Dosierung einmal alle zwei Wochen.

In einer klinischen Studie wurden 124 pädiatrische Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die, dialyse- oder nicht-dialysepflichtig, 1 bis 18 Jahre alt und stabil auf Epoetin alfa eingestellt waren, randomisiert, um entweder Darbepoetin alfa einmal wöchentlich (subkutan oder intravenös) unter Anwendung eines Dosis-Konversionsfaktors von 238:1 zu erhalten oder mit der Epoetin alfa-Therapie mit der bisherigen Dosis, dem bisherigen Dosierungsschema und der bisherigen Applikationsweise fortzufahren. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt [Änderung des Hämoglobinwerts zwischen Ausgangswert und Evaluierungszeitraum (Woche 21–28)] war zwischen beiden Gruppen vergleichbar. Der mittlere Hämoglobinwert für r-HuEPO und Darbepoetin alfa zum Ausgangswert betrug 11,1 (SD 0,7) g/dl bzw. 11,3 (SD 0,6) g/dl. Der mittlere Hämoglobinwert in Woche 28 betrug 11,1 (SD 1,4) g/dl für r-HuEPO bzw. 11,1 (SD 1,1) g/dl für Darbepoetin alfa.

In einem europäischen Observationsregister, in das 319 pädiatrische Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (13 (4,1%) Patienten im Alter von < 1 Jahr, 83 (26,0%) Patienten im Alter von 1 bis < 6 Jahren, 90 (28,2 %) Patienten im Alter von 6 bis < 12 Jahren und 133 (41,7%) Patienten im Alter von ≥ 12 Jahren) eingeschlossen wurden und Darbepoetin alfa erhielten, lagen die mittleren Hämoglobinwerte zwischen 11,3 und 11,5 g/dl, und die mittleren körperlsgewichtsadjustierten Darbepoetin alfa-Dosen (zwischen 2,31 $\mu\text{g/kg}$ im Monat und 2,67 $\mu\text{g/kg}$ im Monat) blieben während der Studiendauer in der gesamten Studienpopulation relativ konstant.

In diesen Studien wurden keine relevanten Unterschiede zwischen dem Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu dem zuvor bei erwachsenen Patienten berichteten Sicherheitsprofil, bekannt (siehe Abschnitt 4.8).

Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten

EPO-ANE-3010, eine randomisierte, offene, multizentrische Studie, wurde bei 2.098 anämischen Frauen mit metastasiertem Brustkrebs durchgeführt, die eine Erst- oder Zweitlinienchemotherapie erhielten. Dabei handelte es sich um eine Nicht-Unterlegenheitsstudie, die entwickelt wurde, um eine

Erhöhung des Risikos von 15% in Bezug auf Tumorprogression oder Tod unter Epoetin alfa plus Standardtherapie (*Standard of Care*, SOC) im Vergleich zu alleiniger SOC auszuschließen. Zum Zeitpunkt des Endes der Erfassung der klinischen Studiendaten betrug das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) gemäß Prüfarzteinschätzung der Tumorprogression 7,4 Monate in jedem Arm (HR 1,09; 95% KI: 0,99; 1,20), was darauf hinweist, dass das Studienziel nicht erreicht wurde. Im Epoetin alfa plus SOC-Arm erhielten signifikant weniger Patientinnen Erythrozyten-Transfusionen (5,8% gegenüber 11,4%); allerdings traten im Epoetin alfa plus SOC-Arm bei signifikant mehr Patientinnen thrombotische Gefäßereignisse auf (2,8% gegenüber 1,4%). Bei der Abschlussanalyse wurden 1.653 Todesfälle berichtet. Das mediane Gesamtüberleben in der Epoetin alfa plus SOC-Gruppe betrug 17,8 Monate gegenüber 18,0 Monate in der Gruppe mit SOC alleine (HR 1,07; 95% KI: 0,97; 1,18). Die mediane Zeit bis zur Progression (TTP) basierend auf der Prüfarztbeurteilung der Tumorprogression (*progressive disease*, PD) betrug 7,5 Monate in der Epoetin alfa plus SOC-Gruppe und 7,5 Monate in der SOC-Gruppe (HR 1,099; 95% KI: 0,998; 1,210). Die mediane TTP basierend auf der IRC (*Independent Review Committee*)-Beurteilung der PD betrug 8,0 Monate in der Epoetin alfa plus SOC-Gruppe und 8,3 Monate in der SOC-Gruppe (HR 1,033; 95% KI: 0,924; 1,156).

In einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie, welche mit 314 Patienten mit Lungenkrebs, die eine platinhaltige Chemotherapie erhielten, durchgeführt wurde, zeigte sich eine signifikante Reduktion der Transfusionsrate ($p < 0,001$).

Klinische Studien haben gezeigt, dass Darbepoetin alfa eine ähnliche Wirksamkeit ohne jegliche Erhöhung des Dosisbedarfs hatte, wenn es als einzelne Injektion entweder alle drei Wochen, alle zwei Wochen oder einmal wöchentlich angewendet wurde.

In einer randomisierten, doppelblinden, multinationalen Studie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit einer alle 3 Wochen erfolgenden Aranesp-Therapie hinsichtlich der Reduktion des Bedarfs von Erythrozyten-Transfusionen bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, untersucht. Diese Studie wurde bei 705 anämischen Patienten mit nicht-myeloischen malignen Erkrankungen, die eine multizyklische Chemotherapie erhielten, durchgeführt. Die Patienten wurden in zwei Gruppen randomisiert, wobei eine Gruppe 500 µg Aranesp alle 3 Wochen, die andere Gruppe 2,25 µg/kg Aranesp einmal wöchentlich erhielt. In beiden Gruppen wurde die Dosis um 40% der vorherigen Dosis reduziert, wenn der Hämoglobinwert innerhalb von 14 Tagen um mehr als 1 g/dl anstieg (z. B. bei der ersten Dosisreduktion auf 300 µg in der Gruppe, die Aranesp alle 3 Wochen erhielt, und auf 1,35 µg/kg in der Gruppe, die eine wöchentliche Dosierung erhielt). In der Gruppe, in der Aranesp alle 3 Wochen angewendet wurde, benötigten 72 % der Patienten eine Dosisreduktion. In der Gruppe, in der Aranesp wöchentlich gegeben wurde, benötigten 75% der Patienten eine Dosisreduktion. Diese Studie zeigt, dass in Hinblick auf die Zahl der Patienten, die mindestens eine Erythrozyten-Transfusion ab Woche 5 bis zum Ende der Behandlung erhielten, die Dosierung von 500 µg Aranesp alle 3 Wochen vergleichbar zur wöchentlichen Dosierung ist.

In einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie, welche mit 344 anämischen Patienten mit lymphoproliferativen malignen Erkrankungen, die eine Chemotherapie erhielten, durchgeführt wurde, zeigten sich eine signifikante Reduktion des Transfusionsbedarfs und eine Verbesserung des Ansprechens hinsichtlich des Hämoglobinwertes ($p < 0,001$). Eine Besserung des Erschöpfungszustandes, gemessen anhand des „Functional Assessment of Cancer Therapy-Fatigue“ (FACT-fatigue) Score, wurde ebenfalls beobachtet.

Erythropoetin ist ein Wachstumsfaktor, der primär die Bildung von Erythrozyten anregt. Erythropoetinrezeptoren können auf der Oberfläche verschiedener Tumorzellen exprimiert werden.

In fünf großen kontrollierten Studien, die insgesamt 2.833 Patienten einschlossen, wurden das Überleben und die Tumorprogression untersucht. Vier dieser fünf Studien waren doppelblind, Placebo-kontrolliert, eine Studie war offen. In zwei dieser Studien wurden Patienten rekrutiert, die mit Chemotherapie behandelt wurden. Bei zwei Studien betrug die Zielhämoglobinkonzentration > 13 g/dl, bei den anderen drei Studien betrug die Zielhämoglobinkonzentration 12–14 g/dl. In der offenen Studie gab es keinen Unterschied im Gesamtüberleben zwischen Patienten, die mit humanen

rekombinanten Erythropoetinen behandelt wurden, und der Kontrollgruppe. In den vier Placebo-kontrollierten Studien betragen die Hazard Ratios für das Gesamtüberleben zwischen 1,25 und 2,47 zugunsten des Kontrollarms. Diese Studien zeigten eine konsistente, nicht erklärbare, statistisch signifikante Erhöhung der Sterblichkeit im Vergleich zum Kontrollarm bei Patienten, die zur Behandlung ihrer Anämie aufgrund unterschiedlicher, häufig auftretender Tumoren, rekombinantes humanes Erythropoetin erhielten. Das Resultat bezüglich der Gesamtüberlebenszeit in diesen Studien ließ sich nicht allein durch die unterschiedliche Thromboseinzidenz und den damit verbundenen Komplikationen zwischen der Kontrollgruppe und der mit humanen rekombinanten Erythropoetinen behandelten Gruppe erklären.

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie wurden 2.549 erwachsene Patienten mit Anämie unter Chemotherapie zur Behandlung eines fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Verhältnis 2:1 entweder in den Darbepoetin alfa- oder Placebo-Arm randomisiert und bis zu einem maximalen Hb-Wert von 12 g/dl behandelt. Die Ergebnisse zeigten eine Nicht-Unterlegenheit in Bezug auf den primären Endpunkt des Gesamtüberlebens mit einem medianen Überleben unter Darbepoetin alfa gegenüber Placebo von 9,5 bzw. 9,3 Monaten (stratifizierte HR 0,92; 95% KI: 0,83–1,01). Der sekundäre Endpunkt des progressionsfreien Überlebens betrug 4,8 bzw. 4,3 Monate (stratifizierte HR 0,95; 95% KI: 0,87–1,04), sodass die zuvor festgelegte Erhöhung des Risikos um 15% ausgeschlossen werden konnte.

Zudem wurde ein systematischer Review von 57 klinischen Studien mit mehr als 9.000 Tumorpatienten durchgeführt. Die Meta-Analyse der Daten des Gesamtüberlebens ergab einen Schätzwert für die Hazard Ratio von 1,08 zugunsten der Kontrollgruppe (95% KI: 0,99; 1,18; 42 Studien und 8.167 Patienten).

Ein erhöhtes relatives Risiko für thromboembolische Ereignisse (RR 1,67, 95% KI: 1,35; 2,06; 35 Studien und 6.769 Patienten) wurde bei Patienten beobachtet, die rekombinante humane Erythropoetine erhielten. Daher bestehen übereinstimmende Hinweise darauf, dass Tumorpatienten, die mit rekombinanten humanen Erythropoetinen behandelt werden, erheblichen Schaden nehmen können. Es ist unklar, inwieweit diese Resultate auch für Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten und die mit rekombinanten humanen Erythropoetinen behandelt werden, um Hämoglobinkonzentrationen unterhalb von 13 g/dl zu erreichen, zutreffen, da nur wenige dieser Patienten in die Datenauswertung einbezogen wurden.

Eine Datenanalyse auf Patientenebene wurde bei mehr als 13.900 Tumorpatienten durchgeführt (Chemo-, Radio-, Chemo-Radio- oder keine Therapie), die an 53 kontrollierten klinischen Studien mit unterschiedlichen Epoetinen teilnahmen. Die Meta-Analyse der Gesamtüberlebensdaten ergab einen Punktschätzer für die Hazard Ratio von 1,06 zugunsten der Kontrollen (95% KI: 1,00; 1,12; 53 Studien und 13.933 Patienten). Für die mit Chemotherapie behandelten Tumorpatienten lag die Hazard Ratio für das Gesamtüberleben bei 1,04 (95% KI: 0,97; 1,11; 38 Studien und 10.441 Patienten). Die Meta-Analysen deuten außerdem übereinstimmend auf eine signifikante Erhöhung des relativen Risikos für thromboembolische Ereignisse bei Tumorpatienten hin, die rekombinante humane Erythropoetine erhalten (siehe Abschnitt 4.4).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund seines erhöhten Kohlenhydratgehalts bleibt der Spiegel von Darbepoetin alfa im Blutkreislauf für eine längere Zeit über der minimalen, die Erythropoese stimulierenden Konzentration als die äquimolare Dosis von r-HuEPO. Daher kann Darbepoetin alfa seltener angewendet werden, um das gleiche biologische Ansprechen zu erreichen.

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Zur Pharmakokinetik von Darbepoetin alfa wurden klinische Studien bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nach intravenöser und subkutaner Anwendung durchgeführt. Die terminale Halbwertszeit von Darbepoetin alfa liegt nach intravenöser Anwendung bei 21 Stunden (Standardabweichung [SD] 7,5). Die Clearance von Darbepoetin alfa beträgt 1,9 ml/Stunde/kg

(SD 0,56), und das Verteilungsvolumen (V_{ss}) entspricht ungefähr dem Plasmavolumen (50 ml/kg). Die Bioverfügbarkeit beträgt bei subkutaner Anwendung 37%. Die terminale Halbwertszeit nach Anwendung von Darbepoetin alfa in Dosierungen von 0,6 bis 2,1 µg/kg alle vier Wochen lag bei 73 Stunden (SD 24). Subkutan angewendetes Darbepoetin alfa zeigt aufgrund der subkutanen Absorptionskinetik eine längere terminale Halbwertszeit als intravenös angewendetes Darbepoetin alfa. Bei beiden Applikationsarten wurde in klinischen Studien eine minimale Akkumulation beobachtet. In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass die renale Clearance minimal ist (bis zu 2% der Gesamtclearance) und die Serumhalbwertszeit nicht beeinflusst.

Daten von 809 Patienten, welche Aranesp in europäischen klinischen Studien erhalten haben, wurden analysiert, um die Dosis, die für die Erhaltung des Hämoglobinwertes notwendig ist, zu bestimmen; zwischen der intravenösen und der subkutanen Injektionsart wurde kein Unterschied hinsichtlich der anzuwendenden durchschnittlichen wöchentlichen Dosis beobachtet.

Die Pharmakokinetik von Darbepoetin alfa bei dialyse- oder nicht-dialysepflichtigen pädiatrischen Patienten (2 bis 16 Jahre) mit CNI wurde für einen Erhebungszeitraum von bis zu zwei Wochen (336 Stunden) nach einer oder zwei subkutanen oder intravenösen Dosen untersucht. Bei Betrachtung des gleichen Erhebungszeitraums zeigten pharmakokinetische Daten und populationspharmakokinetische Modelle, dass die Pharmakokinetik von Darbepoetin alfa bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit CNI vergleichbar war.

In einer pharmakokinetischen Phase I-Studie wurde nach intravenöser Anwendung ein Unterschied von ungefähr 25% zwischen pädiatrischen und erwachsenen Patienten bei der „Area under the curve“ vom Zeitpunkt 0 bis unendlich ($AUC[0-\infty]$) beobachtet. Dieser Unterschied war jedoch weniger als der 2-fache Bereich der $AUC(0-\infty)$, der für pädiatrische Patienten beobachtet wurde. Nach subkutaner Anwendung war die $AUC(0-\infty)$ bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz vergleichbar. Nach subkutaner und intravenöser Anwendung war auch die Halbwertszeit bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz ähnlich.

Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten

Nach subkutaner Anwendung von 2,25 µg/kg bei erwachsenen Tumorpatienten wurde eine mittlere maximale Konzentration von 10,6 ng/ml (SD 5,9) Darbepoetin alfa nach einer durchschnittlichen Zeit von 91 Stunden (SD 19,7) erreicht. Diese Parameter waren über einen breiten Dosierungsbereich (0,5 bis 8 µg/kg wöchentlich und 3 bis 9 µg/kg alle zwei Wochen) konsistent mit einer dosislinearen Pharmakokinetik. Die pharmakokinetischen Parameter veränderten sich bei mehrmaliger Anwendung über 12 Wochen (Dosierung wöchentlich oder alle zwei Wochen) nicht. Mit Erreichen des Fließgleichgewichts kam es zu einem erwarteten mäßigen (< 2-fachen) Anstieg der Serumkonzentration. Jedoch gab es keine unerwartete Akkumulation bei wiederholter Anwendung. Eine Pharmakokinetikstudie bei Patienten mit chemotherapieinduzierter Anämie, die subkutan mit 6,75 µg/kg Darbepoetin alfa alle drei Wochen in Kombination mit Chemotherapie behandelt wurden, wurde durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie ermöglichten die vollständige Charakterisierung der terminalen Halbwertszeit. In dieser Studie betrug die durchschnittliche (SD) terminale Halbwertszeit 74 Stunden (SD 27).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei allen Studien an Ratten und Hunden führte Darbepoetin alfa zu deutlichen Anstiegen des Hämoglobinwertes, des Hämatokritwertes, der Erythrozytenzahl und der Retikulozyten, was mit den erwarteten pharmakologischen Wirkungen korrespondierte. Unerwünschte Ereignisse bei sehr hohen Dosierungen wurden alle einer verstärkten pharmakologischen Wirkung (herabgesetzte Gewebsperfusion aufgrund erhöhter Blutviskosität) zugeschrieben. Diese schlossen sowohl Knochenmarkfibrose und Milzhypertrophie als auch eine Verbreiterung des EKG-QRS-Komplexes bei Hunden ein, jedoch wurden weder Herzrhythmusstörungen noch Veränderungen des QT-Intervalls beobachtet.

Darbepoetin alfa zeigte weder ein genotoxisches Potenzial, noch hatte es irgendeine Wirkung auf die Proliferation nicht-hämatologischer Zellen *in vitro* oder *in vivo*. In Studien zur chronischen Toxizität wurden bei keinem Gewebetyp kanzerogene oder unerwartete mitogene Reaktionen beobachtet. Das kanzerogene Potential von Darbepoetin alfa wurde nicht in Langzeit-Tierstudien untersucht.

Studien, die an Ratten und Kaninchen durchgeführt wurden, ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf eine schädigende Wirkung in Bezug auf Trächtigkeit, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder die postnatale Entwicklung. Die Plazentagängigkeit war minimal. Es wurde keine Veränderung der Fertilität festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumchlorid
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder als Infusion mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zur Ermöglichung der ambulanten Anwendung kann Aranesp einmalig über einen Zeitraum von maximal sieben Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert werden. Wenn es aus dem Kühlschrank entnommen wurde und Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht hat, muss es entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,4 ml Injektionslösung (25 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,375 ml Injektionslösung (40 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,5 ml Injektionslösung (40 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,3 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,4 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,5 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,3 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,4 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,5 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,65 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,3 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

0,6 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Fertigspritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigspritzen.

Die Fertigspritzen sind entweder in einer Blisterpackung (1er- und 4er-Packung), mit oder ohne automatischem Nadelschutz, oder ohne Blisterpackung (nur 1er-Packung) erhältlich.

Die Nadelkappe der Fertigspritze enthält getrockneten Naturkautschuk (ein Latexderivat). Siehe Abschnitt 4.4.

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,4 ml Injektionslösung (25 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,375 ml Injektionslösung (40 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,5 ml Injektionslösung (40 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,3 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,4 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,5 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,3 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,4 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,5 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,65 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,3 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

0,6 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Injektionslösung (500 µg/ml Darbepoetin alfa) in einem Fertigpen mit einer Spritze aus Glas (Glasart I) mit einer rostfreien 27 Gauge-Injektionsnadel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Fertigpens.

Die Nadelkappe des Fertigpens enthält getrockneten Naturkautschuk (ein Latexderivat). Siehe Abschnitt 4.4.

Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (25 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (40 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (60 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (100 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (200 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche

1 ml Injektionslösung (300 µg/ml Darbepoetin alfa) in einer Durchstechflasche aus Glas (Glasart I) mit fluoropolymerbeschichtetem Elastomerstopfen und einem Aluminiumsiegel mit „Flip-off“ Staubschutzdeckel. Packungsgröße mit 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Umkarton beinhaltet eine Packungsbeilage mit einer vollständigen Anleitung zur Benutzung und Handhabung.

Der Aranesp (SureClick) Fertigpen gibt jeweils die gesamte Dosis ab.

Aranesp ist ein steriles, aber nicht konserviertes Produkt. Es darf nicht mehr als eine Dosis pro Spritze angewendet werden. Jegliches in der Fertigspritze verbleibende Arzneimittel muss verworfen werden.

Vor der Anwendung muss die Aranesp-Lösung auf sichtbare Schwebeteilchen untersucht werden. Es dürfen nur farblose, klare oder leicht opaleszente Lösungen injiziert werden. Nicht schütteln. Das Behältnis sollte vor der Injektion Raumtemperatur erreichen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/001 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/002 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/033 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/074 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/075 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/003 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/004 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/034 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/076 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/077 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/005 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/006 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/035 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/078 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/079 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/007 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/008 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/036 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/080 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/081 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/009 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/010 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/037 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/082 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/083 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/011 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/012 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/038 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/084 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/085 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/013 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/014 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/039 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/086 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/087 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/015 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/016 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/040 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/088 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/089 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/017 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/018 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/041 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/090 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/091 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/069 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/070 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/071 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/092 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/093 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/019 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/020 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/042 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/094 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/095 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/021 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/022 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/043 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/096 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/097 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/01/185/031 1er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/032 4er-Packung, Blisterpackung

EU/1/01/185/044 1er-Packung, ohne Blisterpackung

EU/1/01/185/098 1er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

EU/1/01/185/099 4er-Packung, Blisterpackung, mit Nadelschutz

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/01/185/045 1er-Packung

EU/1/01/185/057 4er-Packung

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/01/185/046 1er-Packung

EU/1/01/185/058 4er-Packung

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/01/185/047 1er-Packung

EU/1/01/185/059 4er-Packung

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/01/185/048 1er-Packung

EU/1/01/185/060 4er-Packung

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/01/185/049 1er-Packung

EU/1/01/185/061 4er-Packung

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/050 1er-Packung
EU/1/01/185/062 4er-Packung
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/051 1er-Packung
EU/1/01/185/063 4er-Packung
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/052 1er-Packung
EU/1/01/185/064 4er-Packung
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/053 1er-Packung
EU/1/01/185/065 4er-Packung
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/072 1er-Packung
EU/1/01/185/073 4er-Packung
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/054 1er-Packung
EU/1/01/185/066 4er-Packung
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/055 1er-Packung
EU/1/01/185/067 4er-Packung
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
EU/1/01/185/056 1er-Packung
EU/1/01/185/068 4er-Packung
Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/100 1er-Packung
EU/1/01/185/101 4er-Packung
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/102 1er-Packung
EU/1/01/185/103 4er-Packung
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/104 1er-Packung
EU/1/01/185/105 4er-Packung
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/106 1er-Packung
EU/1/01/185/107 4er-Packung
Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/108 1er-Packung
EU/1/01/185/109 4er-Packung
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/01/185/110 1er-Packung
EU/1/01/185/111 4er-Packung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. Juni 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Mai 2006

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Amgen Manufacturing Limited
PO Box 4060, Road 31 km 24.6
Juncos, PR 00777-4060
Puerto Rico

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
 - jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).
- ### **• Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung für die Aranesp Injektionslösung im Fertigpen**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stimmt sich mit der nationalen Zulassungsbehörde des Mitgliedstaates bezüglich des endgültigen Schulungsmaterials ab, in dem der Fertigpen vermarktet wird. Medizinisches Fachpersonal, das den Aranesp-Fertigpen verschreibt, erhält Schulungsmaterial, um das Unterweisen der Patienten in die korrekte Selbstinjektion von Aranesp zu erleichtern.

Dieses Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal muss die folgenden Kernelemente enthalten:

- Schulungscheckliste
 - enthält strukturierte Schulungsschritte für medizinisches Fachpersonal, um Patienten/Pflegepersonal in den spezifischen Vorbereitungs- und Anwendungsschritten zu unterweisen, die sie mit einem Demo-Pen unter Beachtung der Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage durchführen müssen,
 - erinnert das medizinische Fachpersonal daran, zu prüfen, ob die Patienten/das Pflegepersonal einen sicheren und sachkundigen Umgang mit dem Demo-Pen nachweisen können, damit die Vorbereitung und Anwendung des Arzneimittels zuhause gelingt,
 - enthält Informationen, wie weitere Checklisten oder Demogeräte angefordert werden können.
- Demogerät
- Gebrauchsanleitung in Postergröße (für Patienten/Pflegepersonal mit vermindertem Sehvermögen)
 - enthält die Gebrauchsanleitung aus der Packungsbeilage in einer solchen Form, dass Patienten/Pflegepersonal mit vermindertem Sehvermögen die notwendigen Informationen darüber erhalten, wie der Pen sachgemäß zu verwenden und Aranesp korrekt anzuwenden ist.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 10 Mikrogramm Darbepoetin alfa (25 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/001 1er Packung
EU/1/01/185/002 4er Packung
EU/1/01/185/074 1er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/075 4er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 10 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

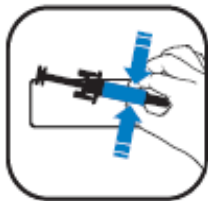
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 10 Mikrogramm Darbepoetin alfa (25 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/033

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 10 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 10 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,375 ml Fertigspritze enthält 15 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/003 1-er Packung
EU/1/01/185/004 4-er Packung
EU/1/01/185/076 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/077 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 15 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 15 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,375 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 15 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

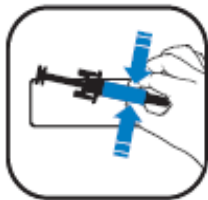
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,375 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,375 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,375 ml Fertigspritze enthält 15 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/034

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 15 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 15 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,375 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 20 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/005 1-er Packung
EU/1/01/185/006 4-er Packung
EU/1/01/185/078 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/079 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 20 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 20 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 20 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

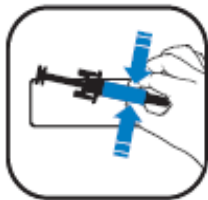
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 20 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/035

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 20 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 20 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 30 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/007 1-er Packung
EU/1/01/185/008 4-er Packung
EU/1/01/185/080 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/081 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 30 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 30 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 30 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

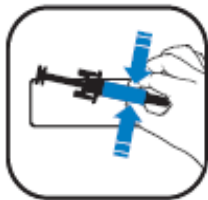
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 30 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/036

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 30 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 30 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/009 1-er Packung
EU/1/01/185/010 4-er Packung
EU/1/01/185/082 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/083 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 40 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

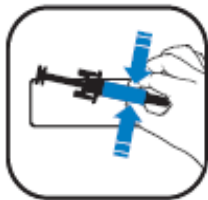
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/037

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 40 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 40 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 50 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/011 1-er Packung
EU/1/01/185/012 4-er Packung
EU/1/01/185/084 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/085 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 50 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 50 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 50 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

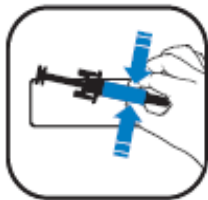
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 50 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/038

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 50 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 50 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/013 1-er Packung
EU/1/01/185/014 4-er Packung
EU/1/01/185/086 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/087 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 60 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

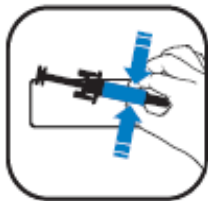
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/039

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 60 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 60 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 80 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/015 1-er Packung
EU/1/01/185/016 4-er Packung
EU/1/01/185/088 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/089 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 80 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 80 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 80 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

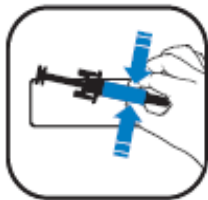
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,4 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Fertigspritze enthält 80 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/040

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 80 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 80 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/017 1-er Packung
EU/1/01/185/018 4-er Packung
EU/1/01/185/090 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/091 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 100 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 100 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 100 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

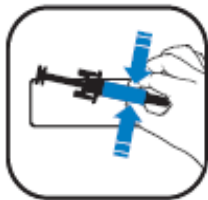
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,5 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Fertigspritze enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/041

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 100 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 100 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,65 ml Fertigspritze enthält 130 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/069 1-er Packung
EU/1/01/185/070 4-er Packung
EU/1/01/185/092 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/093 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 130 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 130 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,65 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 130 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

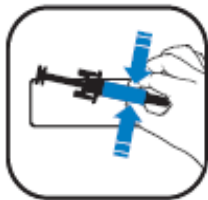
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,65 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,65 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,65 ml Fertigspritze enthält 130 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/071

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 130 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 130 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,65 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 150 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/019 1-er Packung
EU/1/01/185/020 4-er Packung
EU/1/01/185/094 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/095 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 150 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 150 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 150 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

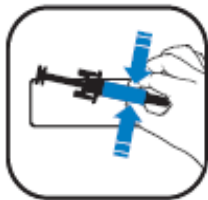
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,3 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Fertigspritze enthält 150 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/042

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 150 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 150 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,6 ml Fertigspritze enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/021 1-er Packung
EU/1/01/185/022 4-er Packung
EU/1/01/185/096 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/097 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 300 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 300 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,6 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 300 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

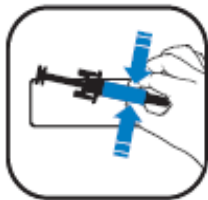
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
0,6 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,6 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,6 ml Fertigspritze enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/043

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 300 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 300 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,6 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Fertigspritze enthält 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch.
1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.
4 Fertigspritzen zum Einmalgebrauch mit automatischem Nadelschutz.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Wichtig: Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie die Fertigspritze verwenden.

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/031 1-er Packung
EU/1/01/185/032 4-er Packung
EU/1/01/185/098 1-er Packung mit Nadelschutz
EU/1/01/185/099 4-er Packung mit Nadelschutz

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 500 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 500 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
1 ml

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
EINSATZ FÜR DIE FERTIGSPRITZE MIT AUTOMATISCHEM NADELSCHUTZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 500 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen

3. VERFALLDATUM

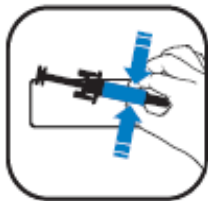
verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

i.v./s.c.
1 ml



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG MIT EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGSPRITZE UMKARTON OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Fertigspritze enthält 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Fertigspritze zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/044

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Aranesp 500 Mikrogramm Spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZENETIKETT BEI VERWENDUNG OHNE EINSATZ

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 500 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,4 ml Fertigpen enthält 10 Mikrogramm Darbepoetin alfa (25 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/045 (1-er Packung)
EU/1/01/185/057 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 10 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 10 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,375 ml Fertigpen enthält 15 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/046 (1-er Packung)
EU/1/01/185/058 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 15 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 15 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,375 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,5 ml Fertigpen enthält 20 Mikrogramm Darbepoetin alfa (40 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/047 (1-er Packung)
EU/1/01/185/059 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 20 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 20 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,3 ml Fertigpen enthält 30 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/048 (1-er Packung)
EU/1/01/185/060 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 30 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 30 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,4 ml Fertigpen enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/049 (1-er Packung)
EU/1/01/185/061 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 40 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 40 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,5 ml Fertigpen enthält 50 Mikrogramm Darbepoetin alfa (100 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/050 (1-er Packung)
EU/1/01/185/062 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 50 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 50 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,3 ml Fertigpen enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/051 (1-er Packung)
EU/1/01/185/063 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 60 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 60 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,4 ml Fertigpen enthält 80 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/052 (1-er Packung)
EU/1/01/185/064 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 80 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 80 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,4 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,5 ml Fertigpen enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/053 (1-er Packung)
EU/1/01/185/065 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 100 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 100 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,65 ml Fertigpen enthält 130 Mikrogramm Darbepoetin alfa (200 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/072 (1-er Packung)
EU/1/01/185/073 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 130 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 130 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,65 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,3 ml Fertigpen enthält 150 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/054 (1-er Packung)
EU/1/01/185/066 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 150 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 150 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 0,6 ml Fertigpen enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/055 (1-er Packung)
EU/1/01/185/067 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 300 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 300 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,6 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FERTIGPEN UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 1 ml Fertigpen enthält 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa (500 Mikrogramm/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 x SureClick
1 Fertigpen zum Einmalgebrauch
Dieser Umkarton enthält einen Fertigpen und ist Teil einer 4-er Packung.
4 x SureClick
4 Fertigpens zum Einmalgebrauch

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/056 (1-er Packung)
EU/1/01/185/068 (4-er Packung)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Aranesp 500 Mikrogramm Pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FERTIGPEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 500 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

Amgen Europe B.V.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 25 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/100 1er Packung
EU/1/01/185/101 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 25 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 40 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/102 1er Packung
EU/1/01/185/103 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 40 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 60 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/104 1er Packung
EU/1/01/185/105 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 60 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 100 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/106 1er Packung
EU/1/01/185/107 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 100 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/108 1er Packung
EU/1/01/185/109 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 200 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**DURCHSTECHFLASCHE UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Durchstechflasche enthält 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche zum Einmalgebrauch.
4 Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/01/185/110 1er Packung
EU/1/01/185/111 4er Packung

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Aranesp 300 µg Injektionszubereitung
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Darbepoetin alfa

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anleitung zur Injektion mit der Aranesp-Fertigspritze

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verschrieben. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus den Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht-myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?

Aranesp darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Darbepoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen hoher Blutdruck diagnostiziert wurde, der nicht durch andere Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aranesp anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie;
- Latexallergie (die Nadelkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise:

- Wenn Sie Symptome einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Mitteln geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Arzneimittel Sie genau verwenden.

- Wenn Sie ein Patient mit chronischer Niereninsuffizienz sind und wenn Sie insbesondere nicht gut auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Aranesp-Dosis überwachen. Wiederholte Erhöhungen Ihrer Aranesp-Dosis, sofern Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, könnten das Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen sowie das Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen.
- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert Sie dem Risiko aussetzen kann, dass Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen auftreten, und das Risiko von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.
- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.
- 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 in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und 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 bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von Aranesp 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.

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

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.

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Aranesp enthält Natrium

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

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Ihr Arzt könnte entscheiden, dass es am besten für Sie ist, wenn Sie selbst oder eine Sie betreuende Person die Injektion von Aranesp vornehmen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. **Spritzen Sie sich niemals selbst Aranesp in eine Vene.**

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz wird Aranesp als einzelne Injektion entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) angewendet.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Bei erwachsenen nicht-dialysepflichtigen Patienten können auch 1,5 Mikrogramm/kg einmal monatlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz: Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 11 Jahren, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch als eine einmal monatliche Injektion angewendet werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen, um Ihre Anämie langfristig kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird die niedrigstmögliche wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und wird Sie informieren, falls Sie die Aranesp-Dosis ändern müssen.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben, und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist die gleiche wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. vier Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp anwenden als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

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

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) – (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Abschnitt 2).

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP“ 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. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie die Fertigspritze im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt der Fertigspritze ist trübe, oder Schwebeteilchen sind sichtbar.

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 Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin). Die Fertigspritze enthält entweder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 oder 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einer Fertigspritze.

Aranesp ist in Packungen mit einer oder vier Fertigspritze(n) erhältlich. Die Fertigspritzen werden entweder mit (1er- und 4er-Packung) oder ohne (1er-Packung) Verblisterung angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

7. Anleitung zur Injektion mit der Aranesp-Fertigspritze

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Aranesp selbst spritzen können. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker entsprechend geschult worden sind. Wenn Sie hinsichtlich der Anwendung der Injektion Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe.

Wie wenden Sie oder die Person, die Sie spritzt, die Aranesp-Fertigspritze an?

Ihr Arzt hat Ihnen die Aranesp-Fertigspritze zur Injektion in das Gewebe direkt unter die Haut verschrieben. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Aranesp Sie benötigen und wie häufig Sie sich spritzen müssen.

Ausstattung:

Um sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Aranesp-Fertigspritze; und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

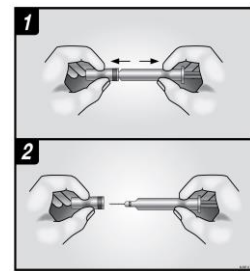
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Aranesp-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie Ihre Aranesp-Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Dadurch wird die Injektion angenehmer. Erwärmen Sie Aranesp keinesfalls auf eine andere Weise (beispielsweise im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser). Setzen Sie die Fertigspritze außerdem nicht direktem Sonnenlicht aus.
2. Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden.
3. Entfernen Sie nicht die Kappe von der Spritze, bevor Sie für Ihre Selbstinjektion bereit sind.
4. Prüfen Sie, ob die angegebene Stärke mit der Stärke übereinstimmt, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
5. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
6. Prüfen Sie das Aussehen von Aranesp. Es muss eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit sein. Wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht benutzen.
7. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
8. Suchen Sie sich einen ruhigen, gut ausgeleuchteten und sauberen Ort und legen Sie alles, was Sie für die Injektion benötigen, in Reichweite.

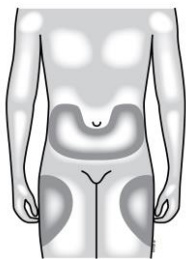
Wie bereite ich die Aranesp-Injektion vor?

Bevor Sie sich Aranesp spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden, ziehen Sie vorsichtig, wie in Abb. 1 und 2 dargestellt, die Kappe von der Injektionsnadel ab, ohne sie zu drehen.
2. Berühren Sie nicht die Injektionsnadel und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.
3. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der Luftblase ist unbedenklich.
4. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.



Wohin soll ich mich spritzen?



Am besten eignen sich der obere Oberschenkelbereich und der Bauch. Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Armrückseite gewählt werden.

Sie können die Einstichstelle wechseln, wenn Sie feststellen, dass der Injektionsbereich gerötet oder wund ist.

Wie spritze ich mich selbst?

1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und drücken Sie die Haut fest zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, ohne sie zu quetschen.
2. Stechen Sie mit der Injektionsnadel vollständig in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker gezeigt hat.
3. Injizieren Sie die Ihnen verschriebene Dosis unter die Haut (subkutan), wie es Ihnen von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker gezeigt worden ist.
4. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig und halten Sie dabei immer die Hautpartie fest, bis die Fertigspritze entleert ist.
5. Ziehen Sie die Injektionsnadel heraus und lassen Sie die Haut los.
6. Wenn Sie einen Blutfleck an der Injektionsstelle bemerken, können Sie diesen mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch abtupfen. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
7. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Sie dürfen kein Aranesp verwenden, das in der Spritze zurückgeblieben ist.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Die Kappe darf nicht wieder auf gebrauchte Injektionsnadeln gesteckt werden, da Sie sich dabei versehentlich stechen können.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Die gebrauchte Fertigspritze ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen (SureClick)

Darbepoetin alfa

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verschrieben. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht-myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?

Aranesp darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Darbepoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen hoher Blutdruck diagnostiziert wurde, der nicht durch andere Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aranesp anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie;
- Latexallergie (die Nadelkappe des Fertigpens enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise:

- Wenn Sie Symptome einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Mitteln geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Arzneimittel Sie genau verwenden.

- Wenn Sie ein Patient mit chronischer Niereninsuffizienz sind und wenn Sie insbesondere nicht gut auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Aranesp-Dosis überwachen. Wiederholte Erhöhungen Ihrer Aranesp-Dosis, sofern Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, könnten das Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen sowie das Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen.
- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert Sie dem Risiko aussetzen kann, dass Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen auftreten, und das Risiko von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.
- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.
- 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 in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und 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 bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von Aranesp 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.

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

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.

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Aranesp enthält Natrium

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

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Ihre Injektion wird unter die Haut (subkutan) gegeben und daher können Sie den Aranesp Fertigpen verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Ihr Arzt hat entschieden, dass es am besten für Sie ist, wenn Sie selbst, das medizinische Fachpersonal oder eine Sie betreuende Person Aranesp mithilfe des Fertigpens spritzen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie die Selbstinjektion mit dem Fertigpen vornehmen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. **Spritzen Sie sich niemals selbst Aranesp in eine Vene. Der Fertigpen ist ausschließlich für die Anwendung von Aranesp unter die Haut geeignet.**

Lesen Sie bitte die Anleitung zur Selbstinjektion mithilfe des Fertigpens am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz wird Aranesp mithilfe des Fertigpens als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) gegeben.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Bei erwachsenen nicht-dialysepflichtigen Patienten können auch 1,5 Mikrogramm/kg einmal monatlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz: Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 11 Jahren, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch als eine einmal monatliche Injektion angewendet werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen, um Ihre Anämie langfristig kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird die niedrigstmögliche wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und wird Sie informieren, falls Sie die Aranesp-Dosis ändern müssen.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben, und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist die gleiche wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. vier Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp anwenden als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

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

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) - (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Abschnitt 2).

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett des Fertigpens nach „EXP“ 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. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie den Fertigpen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihr Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde dieser für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss er entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt des Fertigpens ist trübe, oder Schwebeteilchen sind sichtbar.

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 Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin). Der Fertipen enthält entweder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 oder 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einem Fertipen.

Aranesp (SureClick) ist in Packungen mit einem oder vier Fertipen(s) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

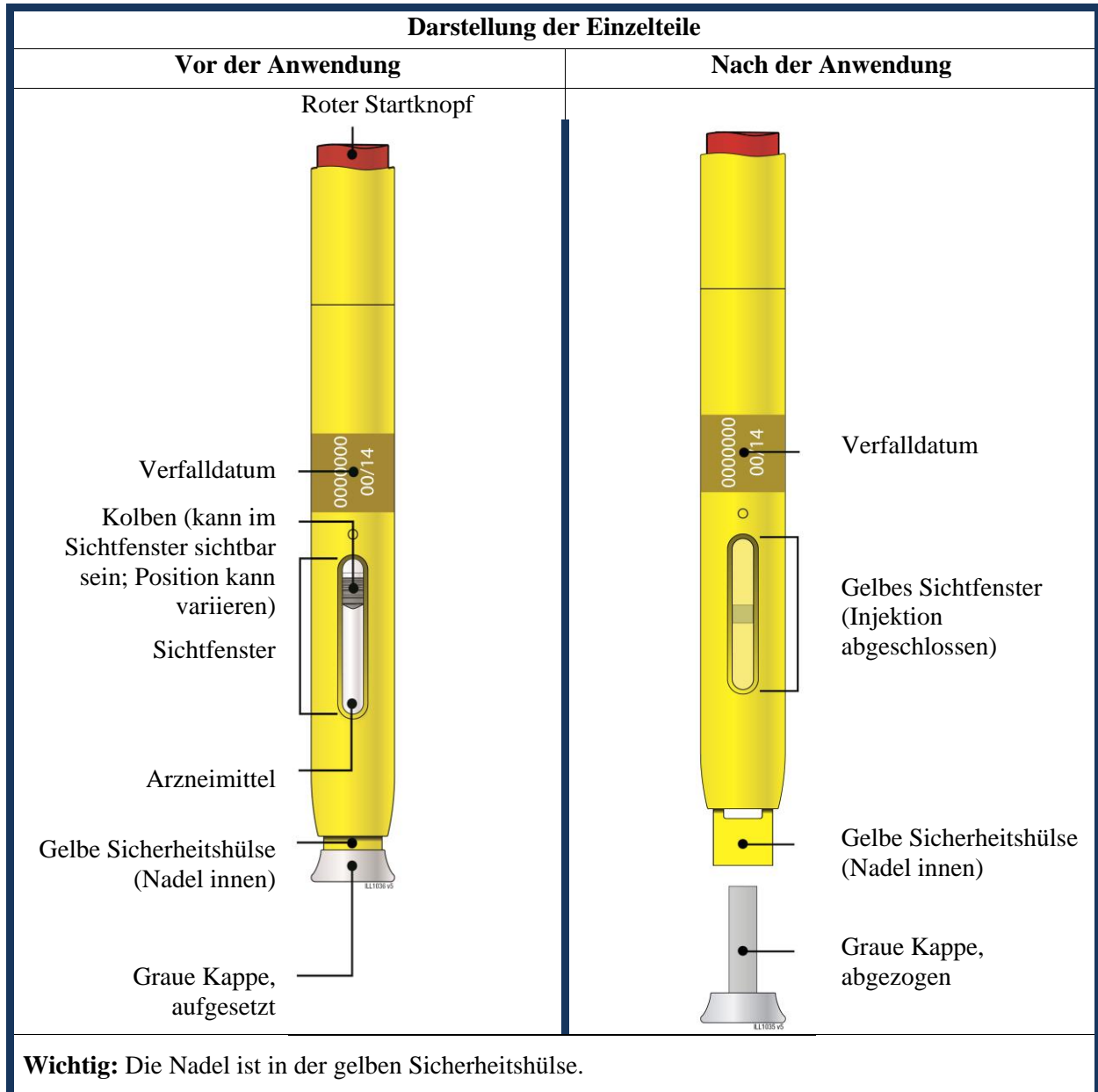
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Gebrauchsanleitung

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich die Injektion selbst zu geben, es sei denn, Sie oder eine Sie betreuende Person sind von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal geschult worden.

Um zu erlernen, wie Sie Aranesp mit dem Fertipen selbst anwenden, steht Ihnen zusätzliches Schulungsmaterial, ein Demo-Pen zum Üben und eine Gebrauchsanleitung in Postergröße für Patienten/Pflegepersonal mit vermindertem Sehvermögen zur Verfügung.



Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie den Aranesp SureClick-Fertigpen anwenden:

Aufbewahrung Ihres Aranesp SureClick-Fertigpens

- Den Fertigpen und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht oder Beschädigung zu schützen.
- Den Fertigpen im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.
- Sollte Ihr Fertigpen einmal aus dem Kühlschrank entnommen und für ungefähr 30 Minuten vor der Injektion bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt worden sein, muss er entweder innerhalb von sieben Tagen angewendet oder entsorgt werden.
- ✗ Den Fertigpen **nicht** bei extremer Hitze oder Kälte lagern. Vermeiden Sie zum Beispiel die Lagerung im Handschuhfach oder Kofferraum Ihres Autos.
- ✗ **Nicht** einfrieren. Wenden Sie Aranesp nicht an, wenn Sie vermuten, dass es bereits gefroren war.

Anwendung Ihres Aranesp SureClick-Fertigpens

- Ihr Arzt hat den Aranesp-Fertigpen für eine Injektion in das Gewebe direkt unter die Haut (subkutane Anwendung) verschrieben.
- ✗ Wenden Sie den Fertigpen **nicht** nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- ✗ Den Fertigpen **nicht** schütteln.
- ✗ Die graue Kappe **nicht** vom Fertigpen entfernen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- ✗ Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Ein Teil des Fertigpens könnte beschädigt sein, selbst wenn Sie keine Beschädigung erkennen können. Benutzen Sie einen neuen Fertigpen.
- Die graue Kappe auf dem Pen enthält getrockneten Naturkautschuk, der aus Latex hergestellt ist. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie allergisch auf Latex reagieren.

Für weitere Informationen oder Hilfe wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt 1: Vorbereitung

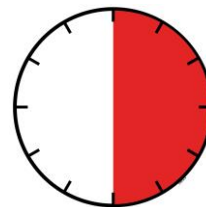
A Nehmen Sie einen Fertigpen aus der Packung.

Heben Sie den Fertigpen vorsichtig und gerade aus dem Umkarton heraus.

Stellen Sie die Originalverpackung mit unbenutzten Fertigpens zurück in den Kühlschrank.

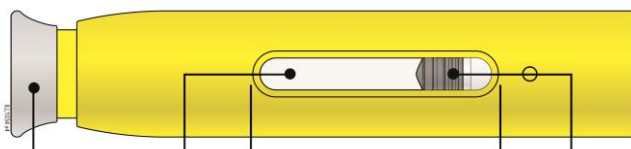
Lassen Sie den Fertigpen vor der Injektion bei Raumtemperatur für bis zu 30 Minuten liegen, bevor Sie sich die Injektion geben.

- ✗ Legen Sie den Fertigpen **nicht** zurück in den Kühlschrank, sobald dieser Raumtemperatur erreicht hat.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, den Fertigpen durch Verwendung einer Wärmequelle wie z. B. heißen Wassers oder einer Mikrowelle zu erwärmen.
- ✗ Den Fertigpen **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen lassen.
- ✗ Den Fertigpen **nicht** schütteln.
- ✗ Die graue Kappe noch **nicht** vom Fertigpen entfernen.



30 Minuten

B Überprüfen Sie den Fertigpen.



Graue Kappe, aufgesetzt
(Nadel innen)

Arzneimittel

Sichtfenster

Kolben

(Position kann variieren)

Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel im Sichtfenster eine klare und farblose Flüssigkeit ist.

- Überprüfen Sie, dass es die richtige Ihnen von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ist.
- **Die Position des Kolbens im Sichtfenster kann je nach Stärke variieren.**
- ✗ Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn das Arzneimittel trübe oder verfärbt ist oder Flocken oder Partikel enthält.
- ✗ Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn Teile davon gesprungen oder gebrochen zu sein scheinen.
- ✗ Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn die graue Kappe fehlt oder nicht sicher angebracht ist.
- ✗ Wenden Sie den Fertigpen **nicht** an, wenn das Verfalldatum, das nach „EXP“ auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

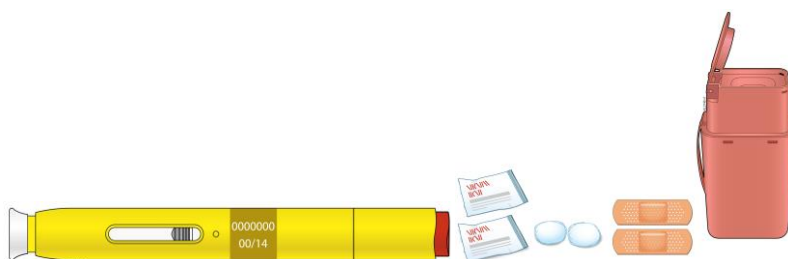
Verwenden Sie in allen Fällen einen neuen Fertigpen und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

C Stellen Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen.

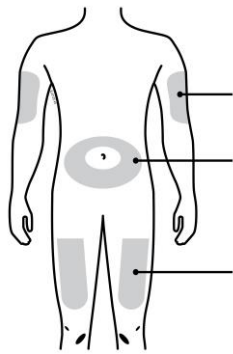
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Legen Sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:

- einen neuen Fertigpen
- einen Alkoholtupfer
- einen Wattebausch oder Verbandmull
- ein Pflaster
- ein durchstichsicheres Behältnis



D Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie diese.



Oberarm

Bauchregion (Abdomen)

Oberschenkel

Sie können verwenden:

- Ihren Oberschenkel.
- Ihre Bauchregion, mit Ausnahme eines **5 Zentimeter**-Bereiches um Ihren Bauchnabel herum.
- Die Außenseite Ihres Oberarmes (nur wenn Ihnen jemand anders die Injektion gibt).

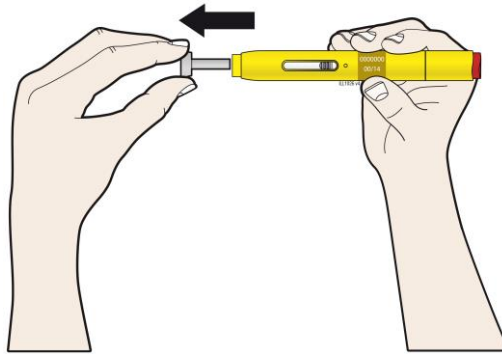
Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

- ✗ Diesen Bereich vor der Injektion **nicht** noch einmal berühren.
- Wählen Sie jedes Mal eine andere Stelle, wenn Sie sich eine Injektion geben. Wenn Sie dieselbe Injektionsstelle verwenden wollen, stellen Sie sicher, dass es nicht derselbe Bereich an der Injektionsstelle ist, den Sie bei einer vorherigen Injektion verwendet haben.
- ✗ Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist.
- Vermeiden Sie, in erhabene, verdickte, rote oder schuppige Hautstellen oder Verletzungen oder Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

Wichtig: Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals bei der Auswahl der für Sie geeigneten Injektionsstellen und zum Wechsel der Stelle für jede Injektion.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

- E** Ziehen Sie die graue Kappe gerade ab, sobald Sie für die Injektion bereit sind. Lassen Sie die graue Kappe **nicht** länger als fünf Minuten abgezogen, da sonst das Arzneimittel austrocknen kann.



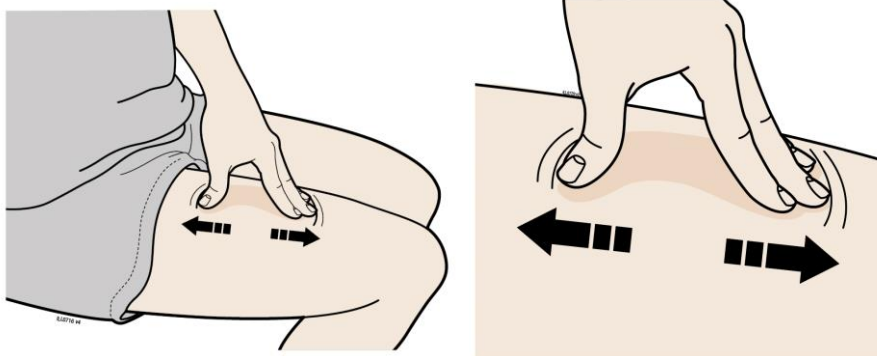
Es ist normal, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze oder der gelben Sicherheitshülse sehen.

- ✗ Die graue Kappe **nicht** drehen oder biegen.
- ✗ Die graue Kappe **nicht** wieder auf den Fertipen aufsetzen.
- ✗ Die graue Kappe **nicht** vom Fertipen abziehen, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

Wenn Sie sich die Injektion nicht selbst geben können, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

- F** Dehnen Sie Ihre Injektionsstelle oder drücken Sie sie zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.

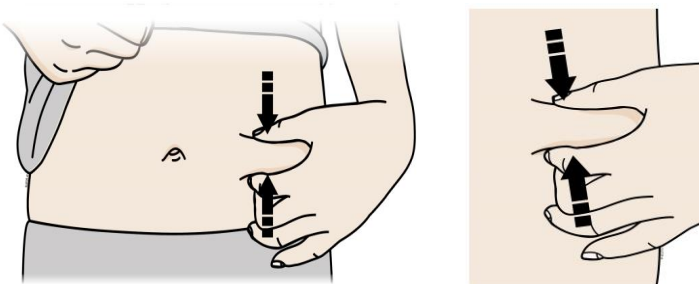
Dehnmethode



Dehnen Sie Ihre Haut fest, indem Sie Ihren Daumen und Ihre Finger in entgegengesetzter Richtung bewegen, um eine etwa **5 Zentimeter** breite Fläche zu erzeugen.

ODER

Drückmethode

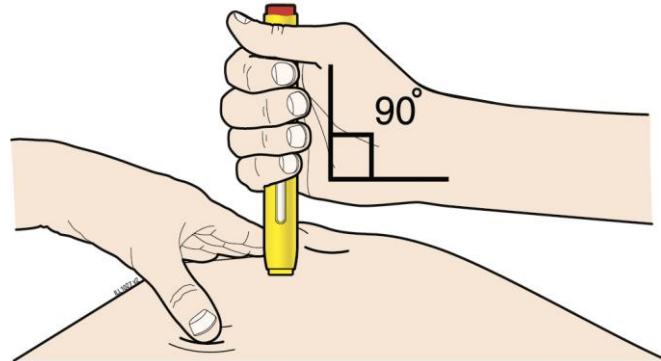


Drücken Sie die Haut fest zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern zusammen, um eine etwa **5 Zentimeter** breite Fläche zu bilden.

Wichtig: Es ist wichtig, dass Ihre Haut während der Injektion gedehnt oder zusammengedrückt bleibt.

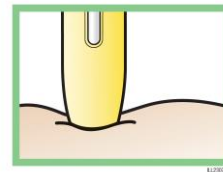
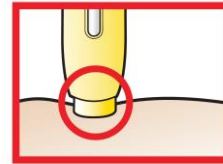
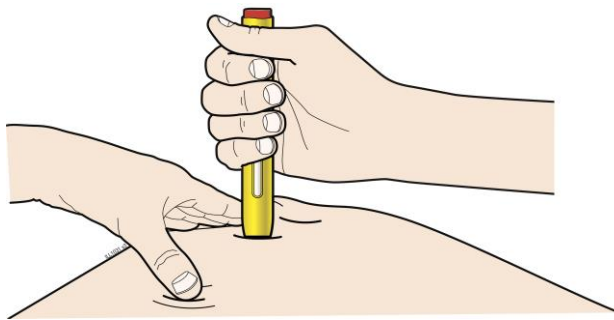
Schritt 3: Injektion

- G** Halten Sie die Haut weiterhin gedehnt oder zusammengedrückt. Nachdem die graue Kappe entfernt wurde, **setzen** Sie den Fertipen in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut.



Wichtig: Berühren Sie noch nicht den roten Startknopf.

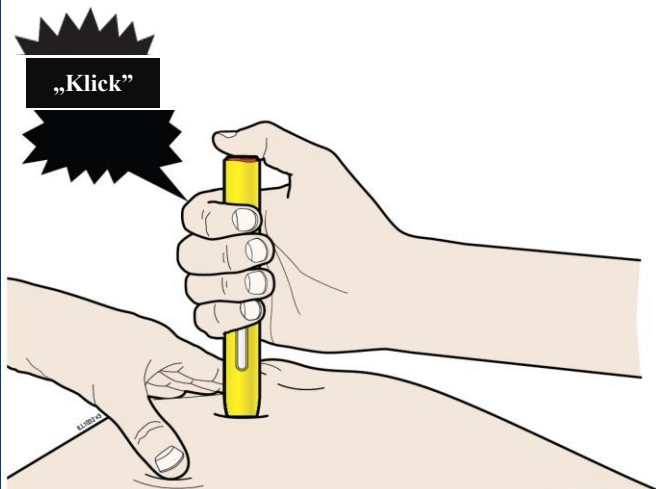
- H** **Drücken** Sie den Fertipen fest auf die Haut, bis er sich nicht weiterbewegt. Durch das Aufdrücken auf eine feste Injektionsstelle zieht sich die Sicherheitshülse zurück.



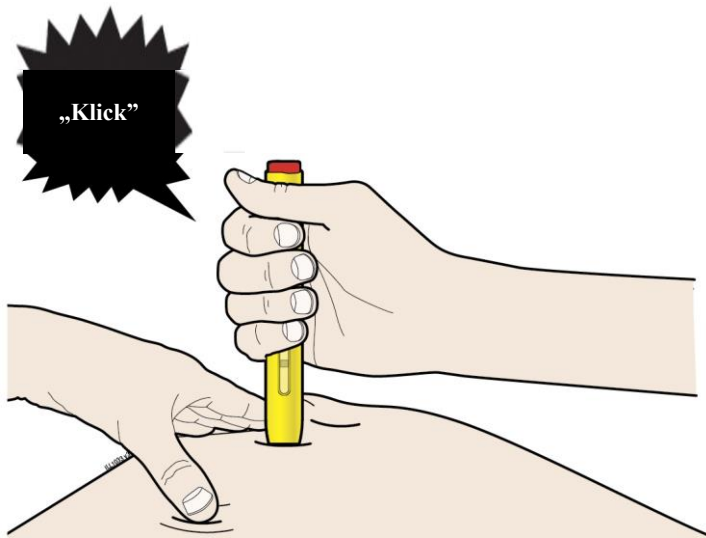
Zurückgezogene gelbe Sicherheitshülse.

Wichtig: Sie müssen den Fertipen ganz herunterdrücken, dürfen aber nicht den roten Startknopf berühren, bevor Sie für die Injektion bereit sind.

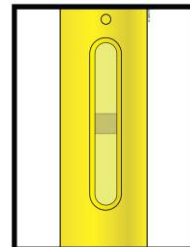
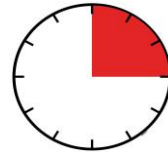
- I** Wenn Sie für die Injektion bereit sind, **drücken** Sie den roten Startknopf.



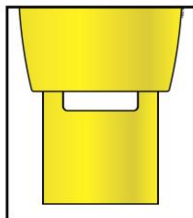
J Halten Sie den Fertipen weiterhin auf die Haut **gedrückt**. Ihre Injektion kann etwa **15 Sekunden** dauern.



15 Sekunden



Das Sichtfenster wird gelb, wenn die Injektion beendet ist



Anmerkung: Nachdem Sie den Fertipen von Ihrer Haut entfernt haben, wird die Nadel automatisch abgedeckt.

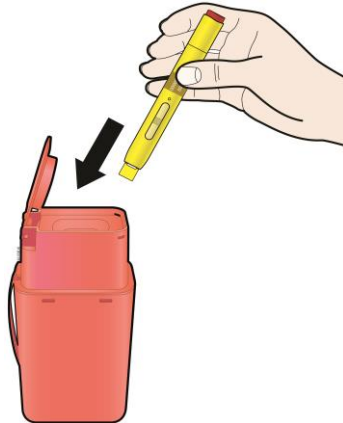
Wichtig: Wenn Sie den Fertipen entfernen und das Sichtfenster noch nicht gelb geworden ist oder es so aussieht, als ob das Arzneimittel noch injiziert wird, kann das bedeuten, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

K Überprüfen Sie die Injektionsstelle.

- Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

Schritt 4: Abschluss

L Entsorgen Sie den gebrauchten Fertipen und die graue Kappe.



Werfen Sie den gebrauchten Fertipen sofort nach Anwendung in ein durchstichsicheres Behältnis.

- ✘ Den Fertipen **nicht** nochmal benutzen.
- ✘ Werfen Sie den Fertipen und das durchstichsichere Behältnis **nicht** in den recycelbaren Müll oder Hausmüll.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über die ordnungsgemäße Entsorgung. Möglicherweise gibt es nationale Richtlinien für die Entsorgung.

Wichtig: Das durchstichsichere Behältnis immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Darbepoetin alfa

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verschrieben. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht-myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?

Aranesp darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Darbepoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen hoher Blutdruck diagnostiziert wurde, der nicht durch andere Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aranesp anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie;
- Latexallergie (die Nadelkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise:

- Wenn Sie Symptome einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Mitteln geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Arzneimittel Sie genau verwenden.

- Wenn Sie ein Patient mit chronischer Niereninsuffizienz sind und wenn Sie insbesondere nicht gut auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Aranesp-Dosis überwachen. Wiederholte Erhöhungen Ihrer Aranesp-Dosis, sofern Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, könnten das Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen sowie das Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen.
- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert Sie dem Risiko aussetzen kann, dass Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen auftreten, und das Risiko von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.
- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.
- 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 in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und 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 bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von Aranesp 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.

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

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.

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Aranesp enthält Natrium

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

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Ihr Arzt könnte entscheiden, dass es am besten für Sie ist, wenn Sie selbst oder eine Sie betreuende Person die Injektion von Aranesp vornehmen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. **Spritzen Sie sich niemals selbst Aranesp in eine Vene.**

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz wird entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) angewendet.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Bei erwachsenen nicht-dialysepflichtigen Patienten können auch 1,5 Mikrogramm/kg einmal monatlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz: Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 11 Jahren, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch als eine einmal monatliche Injektion angewendet werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen, um Ihre Anämie langfristig kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird die niedrigstmögliche wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und wird Sie informieren, falls Sie die Aranesp-Dosis ändern müssen.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben, und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist die gleiche wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. vier Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp anwenden als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

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

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) – (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Abschnitt 2).

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP“ 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. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie die Fertigspritze im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt der Fertigspritze ist trübe, oder Schwebeteilchen sind sichtbar.

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 Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin). Die Fertigspritze enthält entweder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 oder 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einer Fertigspritze.

Aranesp ist in Packungen mit einer oder vier Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz in einer Blisterpackung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

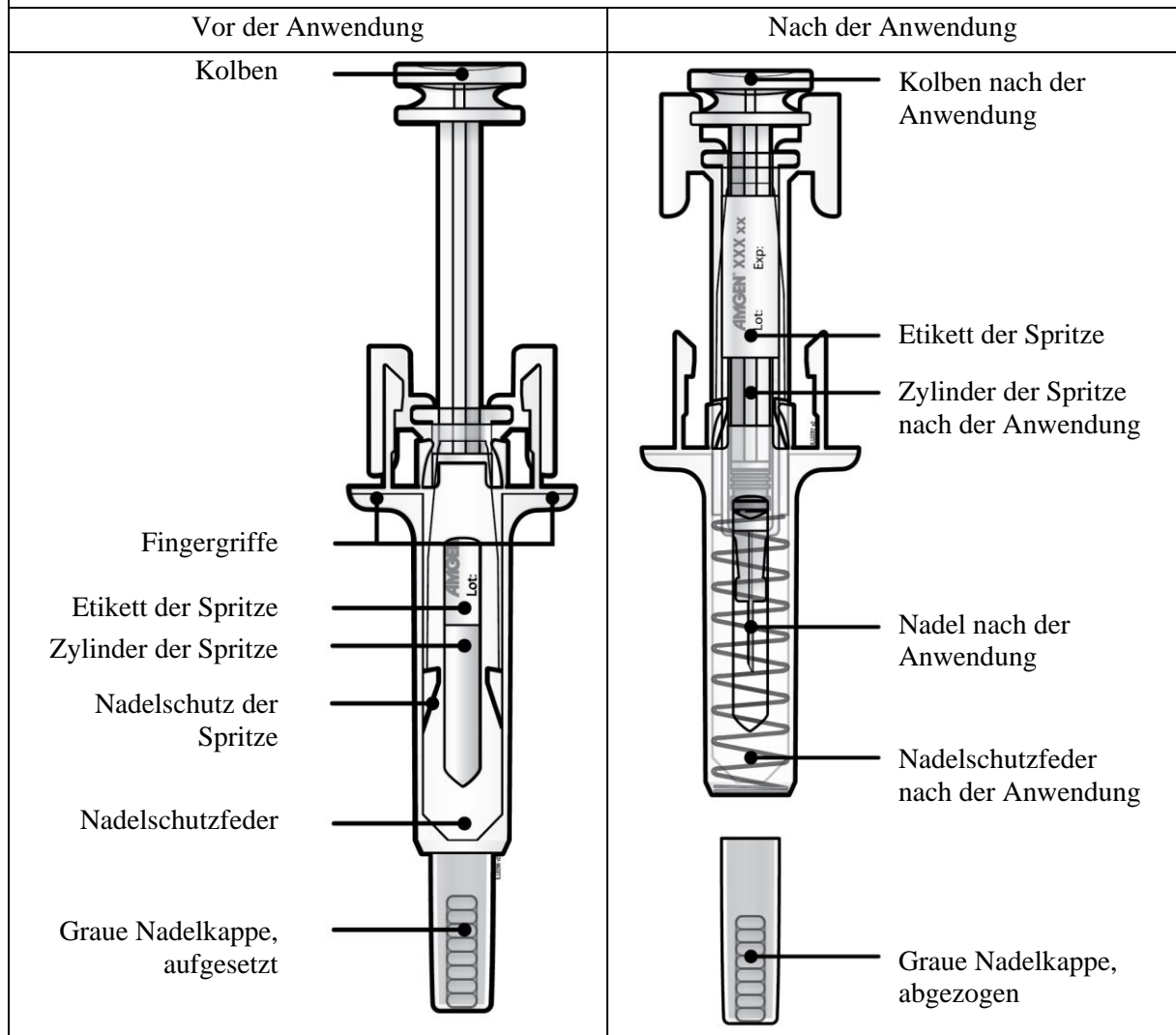
Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile



Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Aranesp-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Aranesp wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Latexallergie haben. Die Nadelkappe auf der Fertigspritze enthält ein Latexderivat und kann schwere allergische Reaktionen verursachen.
- ✗ Entfernen Sie die graue Nadelkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- ✗ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, das abziehbare Etikett auf dem Zylinder der Fertigspritze abzulösen, bevor Sie Ihre Injektion anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

A	Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, ein Pflaster und ein durchstichsicheres Behältnis (nicht enthalten).
---	---

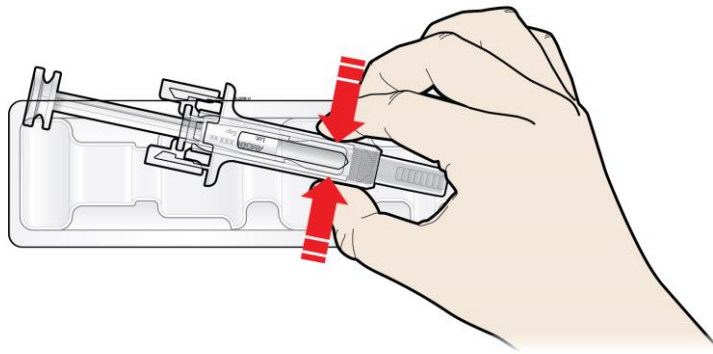
Stellen Sie die Originalpackung mit jeglichen ungebrauchten Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank.

Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

- ✗ Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen
- ✗ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus
- ✗ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**
- **Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf**

B Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.



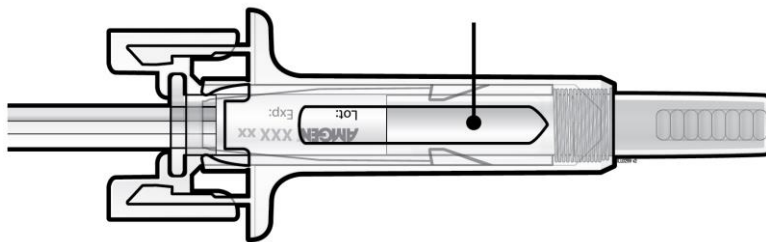
Hier greifen

Aus Sicherheitsgründen:

- X** **Nicht** am Kolben greifen
- X** **Nicht** an der grauen Nadelkappe greifen

C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.

Arzneimittel

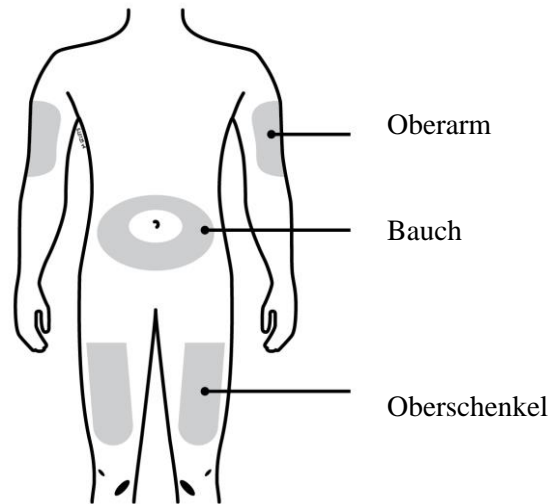


- X** Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
 - Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
 - Die graue Nadelkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
 - Der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

Bei allen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



Sie können verwenden:

- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels
- Den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum
- Die Rückseite des Oberarms (nur wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt)

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

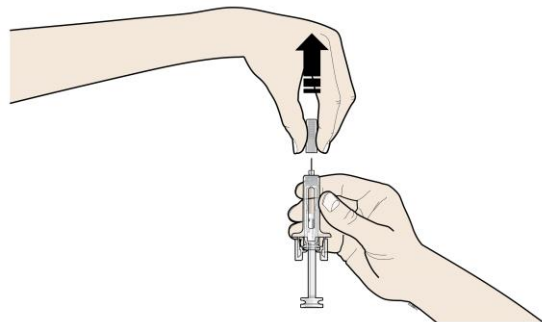
X Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr vor der Injektion



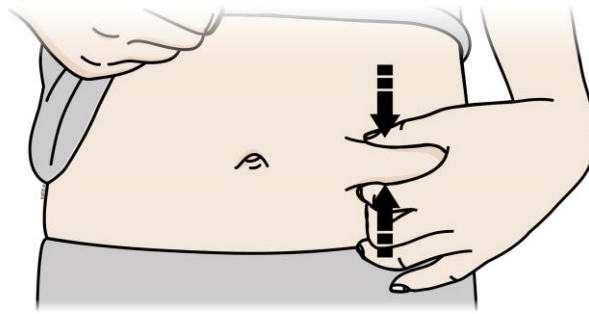
Wählen Sie jedes Mal, wenn Sie sich eine Injektion geben, eine andere Stelle. Wenn Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden müssen, stellen Sie sicher, dass es nicht derselbe Punkt ist, den Sie beim letzten Mal verwendet haben.

Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelkappe ab, in gerader Richtung und weg von Ihrem Körper.



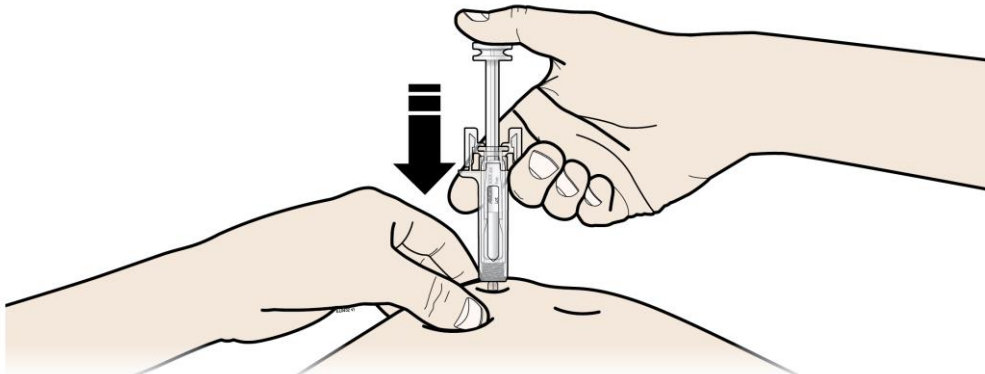
C Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

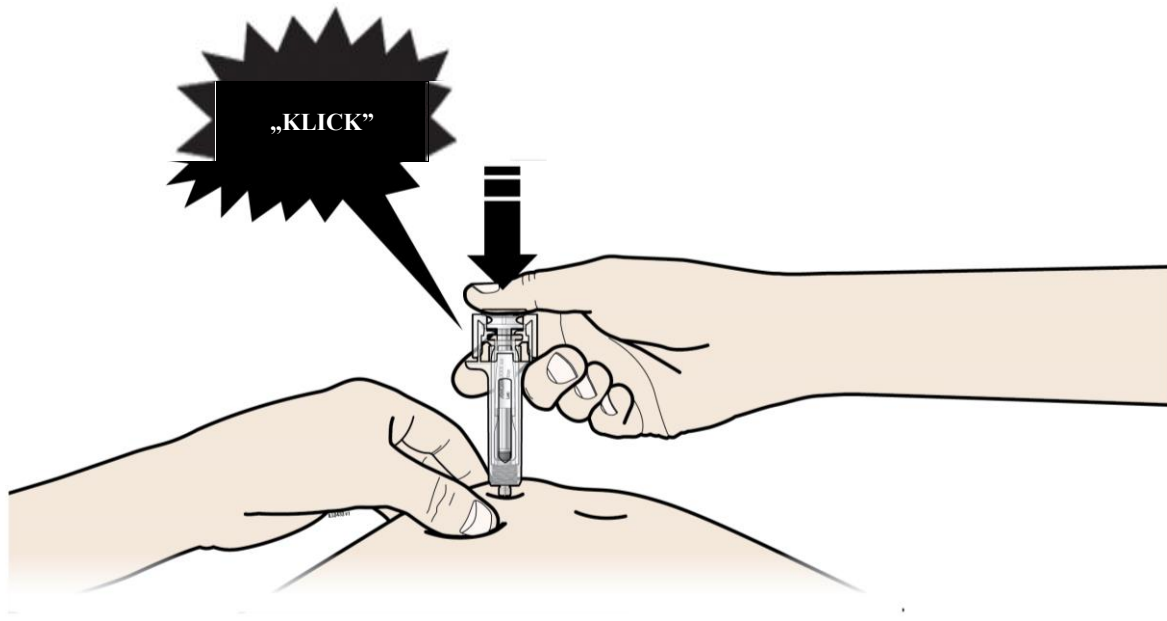
Schritt 3: Injektion

A Halten Sie die Haut zusammengedrückt. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.



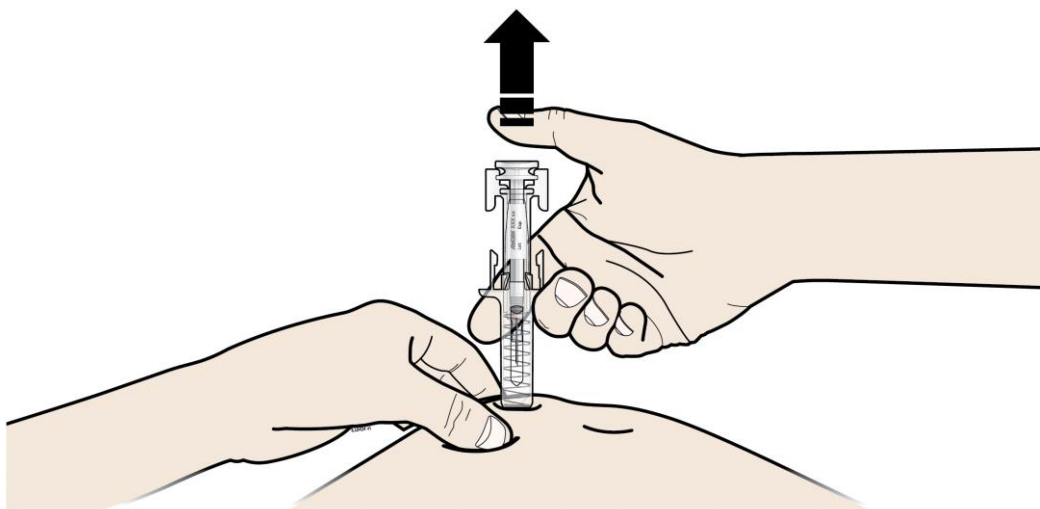
✘ Berühren sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



Es ist wichtig, nach dem „Klick“ vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

C LÖSEN Sie Ihren Daumen. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.



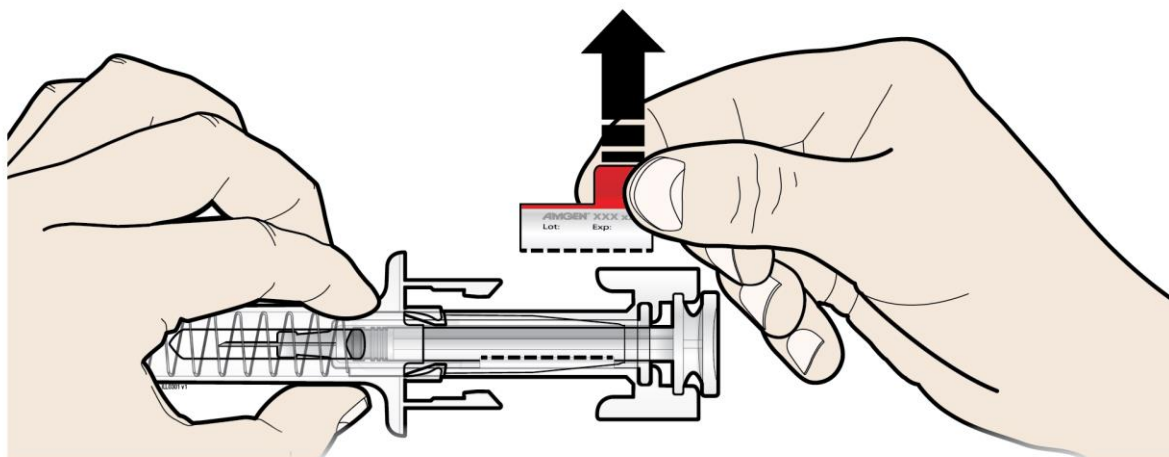
Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.



Setzen Sie die graue Nadelkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

Nur für medizinisches Fachpersonal

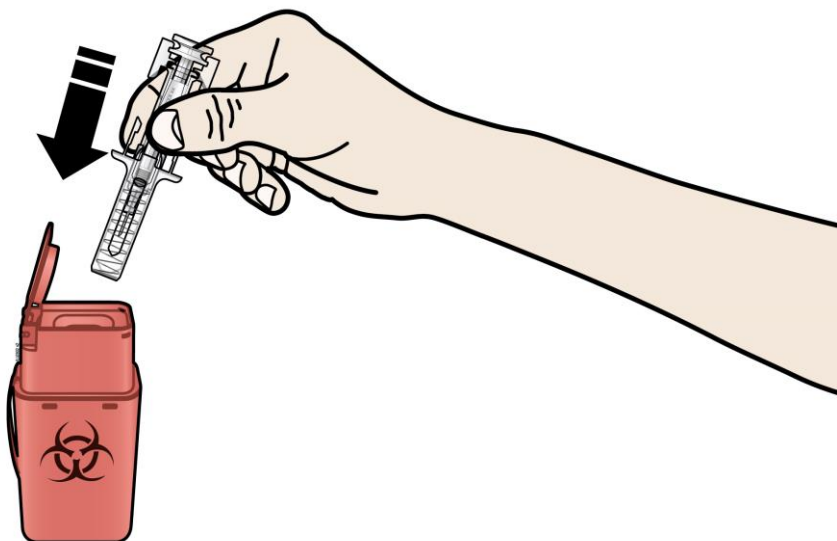
Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf.



Drehen Sie den Kolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.

Schritt 4: Abschluss

A Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in ein durchstichsicheres Behältnis.



Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und das durchstichsichere Behältnis für Kinder unzugänglich auf.

- ✘ Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut
- ✘ Führen Sie Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zu und werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall

B Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Aranesp 25 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Aranesp 200 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Darbepoetin alfa

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verschrieben. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht-myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?

Aranesp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Darbepoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen hoher Blutdruck diagnostiziert wurde, der nicht durch andere Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aranesp anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie; oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise:

- Wenn Sie Symptome einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Mitteln geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Arzneimittel Sie genau verwenden.
- Wenn Sie ein Patient mit chronischer Niereninsuffizienz sind und wenn Sie insbesondere nicht gut auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Aranesp-Dosis überwachen. Wiederholte Erhöhungen Ihrer Aranesp-Dosis, sofern Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, könnten das Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen sowie das Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen.
- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert Sie dem Risiko aussetzen kann, dass Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen auftreten, und das Risiko von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.
- 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 in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und 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 bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von Aranesp 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.

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

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.

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Aranesp enthält Natrium

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

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Die Injektionen werden Ihnen durch medizinisches Fachpersonal gegeben.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz wird Aranesp Ihnen durch medizinisches Fachpersonal als einzelne Injektion entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) gegeben.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Bei erwachsenen nicht-dialysepflichtigen Patienten können auch 1,5 Mikrogramm/kg einmal monatlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz: Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 11 Jahren, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch als eine einmal monatliche Injektion angewendet werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen, um Ihre Anämie langfristig kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird die niedrigstmögliche wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und wird Sie informieren, falls Sie die Aranesp-Dosis ändern müssen.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben, und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist die gleiche wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird Ihnen als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. vier Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp erhalten haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp erhalten haben als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie eine Anwendung von Aranesp nicht erhalten haben

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

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp nicht erhalten haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis erhalten sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) - (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten,

und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch Abschnitt 2).

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 über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ 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. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihre Durchstechflasche aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt der Durchstechflasche ist trübe, oder Schwebeteilchen sind sichtbar.

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 Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin). Die Durchstechflasche enthält entweder 25, 40, 60, 100, 200 oder 300 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einer Durchstechflasche.

Aranesp ist in Packungen mit einer oder vier Durchstechflasche(n) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.