

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 micrograms της darbepoetin alfa σε 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 micrograms της darbepoetin alfa σε 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 micrograms της darbepoetin alfa σε 1 ml (300 µg/ml).

Η darbepoetin alfa παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick).

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε φιαλίδιο.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (XNA) σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.2).

Η θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο, με μη-μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της θεραπείας με Aranesp πρέπει να γίνεται από ιατρούς με εμπειρία στις προαναφερθείσες ενδείξεις.

Δοσολογία

Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Τα συμπτώματα και τα επακόλουθα της αναιμίας μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τη συνολική επιβάρυνση από την ασθένεια. Η ιατρική αξιολόγηση της κλινικής πορείας και της κατάστασης του κάθε ασθενή είναι απαραίτητη. Το Aranesp θα πρέπει να χορηγείται είτε υποδόρια είτε ενδοφλέβια προκειμένου η αύξηση της αιμοσφαιρίνης να μην είναι μεγαλύτερη από 12 g/dl (7,5 mmol/l). Η υποδόρια χρήση προτιμάται σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, έτσι ώστε να αποφεύγεται η παρακέντηση των περιφερικών φλεβών.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη αποτελεσματική δόση του Aranesp προκειμένου τα συμπτώματα της αναιμίας να ελέγχονται επαρκώς διατηρώντας παράλληλα τη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης κάτω από ή στα 12 g/dl (7,5 mmol/l). Θα πρέπει να ασκείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων Aranesp σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με φτωχή απόκριση αιμοσφαιρίνης στο Aranesp, θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικές εξηγήσεις για την φτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Λόγω της διαφοροποίησης μεταξύ των ασθενών, μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποιον ασθενή περιστασιακές μεμονωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερες και μικρότερες από τα επιθυμητά επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με διαχείριση της δόσης, έχοντας υπόψη το επιθυμητό εύρος στόχο για την αιμοσφαιρίνη από 10 g/dl (6,2 mmol/l) έως 12 g/dl (7,5 mmol/l). Επίπεδα αιμοσφαιρίνης που διατηρούνται πάνω από 12 g/dl (7,5 mmol/l) θα πρέπει να αποφεύγονται. Οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όταν παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης που ξεπερνούν τα 12 g/dl (7,5 mmol/l) περιγράφονται παρακάτω. Θα πρέπει να αποφεύγεται αύξηση της αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από τα 2 g/dl (1,25 mmol/l) μέσα σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων. Στην περίπτωση που αυτό συμβεί, θα πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία με Aranesp διαιρείται σε δύο στάδια – φάση διόρθωσης και συντήρησης. Οδηγίες παρέχονται ξεχωριστά για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Φάση διόρθωσης:

Η αρχική δόση με υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση είναι 0,45 μg/kg σωματικού βάρους, ως εφάπαξ ένεση, μία φορά την εβδομάδα. Εναλλακτικά, σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, οι ακόλουθες αρχικές δόσεις μπορούν να χορηγηθούν υποδοριώς ως εφάπαξ ένεση: 0,75 μg/kg μία φορά κάθε 2 εβδομάδες ή 1,5 μg/kg άπαξ μηνιαίως. Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι ανεπαρκής (μικρότερη από 1 g/dl (0,6 mmol/l) σε τέσσερις εβδομάδες), αυξήστε τη δόση κατά 25% περίπου. Οι αυξήσεις της δόσης δεν πρέπει να γίνονται συχνότερα από μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν η αύξηση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από τα 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε τέσσερις εβδομάδες, μειώστε τη δόση κατά περίπου 25%. Εάν η αιμοσφαιρίνη υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l) θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης. Εάν η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25%. Αν μετά από μία μείωση της δόσης η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί έως ότου η αιμοσφαιρίνη αρχίσει να μειώνεται· στο σημείο αυτό η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει ξανά σε επίπεδο περίπου 25% κάτω από την προηγούμενη δόση.

Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να γίνεται κάθε μία ή δύο εβδομάδες ωσότου σταθεροποιηθεί η συγκέντρωσή της. Εφεξής, η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης μπορεί να γίνεται ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

Φάση συντήρησης:

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση το Aranesp μπορεί να εξακολουθήσει να χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, οι οποίοι αλλάζουν συχνότητα χορήγησης της δόσης του Aranesp από μία φορά την εβδομάδα σε μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, θα πρέπει αρχικά να λαμβάνουν δόση αντίστοιχη με το διπλάσιο της προηγούμενης, εβδομαδιαία χορηγούμενης δόσης.

Σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να συνεχίσει να χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε 2 εβδομάδες ή άπαξ μηνιαίως. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Aranesp μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, μετά την επίτευξη της τιμής στόχου για την αιμοσφαιρίνη με τη χορήγηση της δόσης, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί υποδοριώς μία φορά το μήνα, χρησιμοποιώντας ως αρχική δόση τη διπλάσια της προηγούμενης, χορηγούμενης μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, δόσης.

Η δοσολογία θα πρέπει να τιτλοποιείται κατάλληλα, προκειμένου να διατηρηθεί η αιμοσφαιρίνη – στόχος.

Εάν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης στο επιθυμητό επίπεδο, συνιστάται η δόση να ρυθμίζεται κατά 25% περίπου.

Αν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, μειώστε τη δόση κατά περίπου 25%, ανάλογα με το ρυθμό αύξησης. Εάν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης. Εάν η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25%. Αν μετά από μία μείωση της δόσης η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί έως ότου η αιμοσφαιρίνη αρχίσει να μειώνεται· στο σημείο αυτό η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει ξανά σε επίπεδο περίπου 25% κάτω από την προηγούμενη δόση.

Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της δόσης ή του προγράμματος χορήγησης των δόσεων, η αιμοσφαιρίνη θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε μία ή δύο εβδομάδες. Οι μεταβολές της δόσης στη φάση συντήρησης της θεραπείας δεν θα πρέπει να γίνονται συχνότερα από κάθε δύο εβδομάδες.

Όταν αλλάζει η οδός χορήγησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια δόση και να παρακολουθείται η αιμοσφαιρίνη κάθε μία ή δύο εβδομάδες, έτσι ώστε να γίνονται οι κατάλληλες ρυθμίσεις της δόσης για να διατηρείται η αιμοσφαιρίνη στο επιθυμητό επίπεδο.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν r-HuEPO μία, δύο ή τρεις φορές εβδομαδιαίως, είναι δυνατό να μεταταχθούν σε θεραπεία με Aranesp με συχνότητα μία φορά εβδομαδιαίως ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η αρχική εβδομαδιαία δόση του Aranesp (μg/εβδομάδα) μπορεί να προσδιοριστεί με διαίρεση της ολικής εβδομαδιαίας δόσης του r-HuEPO (IU/εβδομάδα) με το 200. Η αρχική δόση του Aranesp για χορήγηση μία φορά κάθε δύο εβδομάδες (μg/δεύτερη εβδομάδα) μπορεί να προσδιοριστεί με διαίρεση του συνολικού αθροίσματος των δόσεων του r-HuEPO που χορηγούνται σε διάστημα δύο εβδομάδων με το 200. Λόγω της ποικιλότητας μεταξύ των ασθενών, ο προσδιορισμός της βέλτιστης θεραπευτικής δόσης για τον κάθε ασθενή αναμένεται να επιτευχθεί με τιτλοποίηση. Όταν το Aranesp υποκαθιστά το r-HuEPO, η αιμοσφαιρίνη θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε μία ή δύο εβδομάδες και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια οδός χορήγησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Η θεραπεία παιδιατρικών ασθενών ηλικίας μικρότερης του 1 έτους δεν έχει μελετηθεί σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες (βλέπε παράγραφο 5.1).

Φάση διόρθωσης:

Για ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους, η αρχική δόση με υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση είναι 0,45 μg/kg σωματικού βάρους, ως εφάπαξ ένεση, μία φορά την εβδομάδα. Εναλλακτικά, σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, μία αρχική δόση 0,75 μg/kg μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ως εφάπαξ ένεση μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι ανεπαρκής (μικρότερη από 1 g/dl (0,6 mmol/l) σε τέσσερις εβδομάδες), αυξήστε τη δόση κατά 25% περίπου. Οι αυξήσεις της δόσης δεν πρέπει να γίνονται συχνότερα από μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Εάν η αύξηση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από τα 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε τέσσερις εβδομάδες, μειώστε τη δόση περίπου 25%, ανάλογα με το ρυθμό της αύξησης. Εάν η αιμοσφαιρίνη υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης. Εάν η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25%. Αν μετά από μία μείωση της δόσης η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί έως ότου η αιμοσφαιρίνη αρχίσει να μειώνεται· στο σημείο αυτό η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει ξανά σε επίπεδο περίπου 25% κάτω από την προηγούμενη δόση.

Η μέτρηση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να γίνεται κάθε μία ή δύο εβδομάδες ωσότου σταθεροποιηθεί η συγκέντρωσή της. Εφεξής, η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης μπορεί να γίνεται ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

Η διόρθωση της αναιμίας σε παιδιατρικούς ασθενείς με συχνότητα δοσολογίας άπαξ μηνιαίως με Aranesp, δεν έχει μελετηθεί.

Φάση συντήρησης:

Για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους, κατά τη φάση συντήρησης, το Aranesp μπορεί να εξακολουθήσει να χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Ασθενείς < 6 ετών μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις για τη συντήρηση της αιμοσφαιρίνης από ασθενείς πέραν της ηλικίας αυτής. Ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, οι οποίοι αλλάζουν συχνότητα χορήγησης της δόσης του Aranesp από μία φορά την εβδομάδα σε μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, θα πρέπει αρχικά να λαμβάνουν δόση αντίστοιχη με το διπλάσιο της προηγούμενης, εβδομαδιαία χορηγούμενης δόσης.

Σε ασθενείς ≥ 11 ετών, που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, μετά την επίτευξη της τιμής στόχου για την αιμοσφαιρίνη με τη χορήγηση της δόσης μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως μία φορά το μήνα, χρησιμοποιώντας ως αρχική δόση τη διπλάσια της προηγούμενης, χορηγούμενης μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, δόσης.

Τα κλινικά δεδομένα από παιδιατρικούς ασθενείς κατέδειξαν ότι ασθενείς που λαμβάνουν r-HuEPO δύο ή τρεις φορές εβδομαδιαίως είναι δυνατό να μεταταχθούν σε θεραπεία με Aranesp με συχνότητα μία φορά εβδομαδιαίως και αυτοί που λαμβάνουν r-HuEPO μία φορά εβδομαδιαίως είναι δυνατό να μεταταχθούν σε θεραπεία με Aranesp με συχνότητα μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η αρχική εβδομαδιαία παιδιατρική δόση του Aranesp ($\mu\text{g}/\text{εβδομάδα}$) μπορεί να προσδιοριστεί με διαίρεση της ολικής εβδομαδιαίας δόσης του r-HuEPO ($\text{IU}/\text{εβδομάδα}$) με το 240. Η αρχική κάθε δεύτερη εβδομάδα χορηγούμενη δόση του Aranesp ($\mu\text{g}/\text{κάθε δεύτερη εβδομάδα}$) μπορεί να προσδιοριστεί με διαίρεση του ολικού αθροίσματος της δόσης του r-HuEPO που χορηγείται σε διάστημα 2 εβδομάδων με το 240. Λόγω της ποικιλότητας μεταξύ των ασθενών, ο προσδιορισμός της βέλτιστης θεραπευτικής δόσης για τον κάθε ασθενή αναμένεται να επιτευχθεί με τιτλοποίηση. Όταν το Aranesp υποκαθιστά το r-HuEPO, η αιμοσφαιρίνη θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε μία ή δύο εβδομάδες και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια οδός χορήγησης.

Η δοσολογία θα πρέπει να τιτλοποιείται κατάλληλα, προκειμένου να διατηρηθεί η αιμοσφαιρίνη – στόχος.

Εάν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για τη διατήρηση της αιμοσφαιρίνης στο επιθυμητό επίπεδο, συνιστάται η δόση να ρυθμίζεται κατά 25% περίπου.

Αν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, μειώστε τη δόση κατά περίπου 25%, ανάλογα με το ρυθμό αύξησης. Εάν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης. Εάν η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25%. Αν μετά από μία μείωση της δόσης η αιμοσφαιρίνη εξακολουθεί να αυξάνεται, η δόση θα πρέπει προσωρινά να διακοπεί έως ότου η αιμοσφαιρίνη αρχίσει να μειώνεται· στο σημείο αυτό η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει ξανά σε επίπεδο περίπου 25% κάτω από την προηγούμενη δόση.

Οι ασθενείς που ξεκινούν εξωνεφρική κάθαρση κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους με Aranesp θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά προκειμένου να ελέγχεται επαρκώς η αιμοσφαιρίνη τους.

Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της δόσης ή του προγράμματος χορήγησης των δόσεων, η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να παρακολουθείται κάθε μία ή δύο εβδομάδες. Οι μεταβολές της δόσης στη φάση συντήρησης της θεραπείας δεν θα πρέπει να γίνονται συχνότερα από κάθε δύο εβδομάδες.

Όταν αλλάζει η οδός χορήγησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια δόση και να παρακολουθείται η αιμοσφαιρίνη κάθε μία ή δύο εβδομάδες, έτσι ώστε να γίνονται οι κατάλληλες ρυθμίσεις της δόσης για να διατηρείται η αιμοσφαιρίνη στο επιθυμητό επίπεδο.

Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας προκαλούμενη από χημειοθεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο

Το Aranesp θα πρέπει να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού σε ασθενείς με αναιμία (π.χ. συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) προκειμένου να αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα όχι μεγαλύτερα των 12 g/dl (7,5 mmol/l). Τα συμπτώματα και τα επακόλουθα της αναιμίας μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και τη συνολική επιβάρυνση από την ασθένεια. Η ιατρική αξιολόγηση της κλινικής πορείας και της κατάστασης του κάθε ασθενή είναι απαραίτητη.

Λόγω της διαφοροποίησης μεταξύ των ασθενών, μπορεί να παρατηρηθούν σε κάποιον ασθενή περιστασιακές μεμονωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερες και μικρότερες από τα επιθυμητά επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με διαχείριση της δόσης, έχοντας υπόψη το επιθυμητό εύρος στόχο για την αιμοσφαιρίνη από 10 g/dl (6,2 mmol/l) έως 12 g/dl (7,5 mmol/l). Επίπεδα αιμοσφαιρίνης που διατηρούνται πάνω από 12 g/dl (7,5 mmol/l) θα πρέπει να αποφεύγονται. Οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης όταν παρατηρούνται τιμές αιμοσφαιρίνης που ξεπερνούν τα 12 g/dl (7,5 mmol/l) περιγράφονται παρακάτω.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 500 μ g (6,75 μ g/kg) μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες ή μπορεί να χορηγηθεί δόση 2,25 μ g/kg σωματικού βάρους μία φορά την εβδομάδα. Εάν η κλινική απόκριση του ασθενή (κόπωση, απόκριση αιμοσφαιρίνης) είναι ανεπαρκής μετά από εννέα εβδομάδες, περαιτέρω θεραπεία μπορεί να μην είναι αποτελεσματική.

Η θεραπεία με Aranesp θα πρέπει να διακόπτεται περίπου τέσσερις εβδομάδες μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Μετά την επίτευξη του θεραπευτικού στόχου του κάθε ασθενή, η δόση θα πρέπει να μειώνεται κατά 25 έως 50%, ώστε να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση του Aranesp προκειμένου η αιμοσφαιρίνη να διατηρείται σε ένα επίπεδο στο οποίο ελέγχονται τα συμπτώματα της αναιμίας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάλληλης τιτλοποίησης της δόσης μεταξύ 500 μ g, 300 μ g, και 150 μ g.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εάν η αιμοσφαιρίνη υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά περίπου 25 έως 50%. Η θεραπεία με Aranesp θα πρέπει προσωρινά να διακόπτεται αν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης υπερβούν τα 13 g/dl (8,1 mmol/l). Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει ξανά σε επίπεδο περίπου 25% κάτω από την προηγούμενη δόση, εφόσον τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης μειωθούν σε 12 g/dl (7,5 mmol/l) ή λιγότερο.

Αν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,25 mmol/l) σε 4 εβδομάδες, η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 25 έως 50%.

Τρόπος χορήγησης

Το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως από τον ασθενή ή τον φροντιστή μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Aranesp χορηγείται είτε υποδόρια είτε ενδοφλέβια όπως περιγράφεται στη δοσολογία. Εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης και ενίετε αργά, έτσι ώστε να αποφεύγεται η δυσφορία στη θέση της ένεσης.

Το Aranesp διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε προγεμισμένη σύριγγα.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Aranesp σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγείται μόνον υποδόρια. Εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης έτσι ώστε να αποφεύγεται η δυσφορία στη θέση της ένεσης. Το Aranesp διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το Aranesp χορηγείται είτε υποδόρια είτε ενδοφλέβια όπως περιγράφεται στη δοσολογία.

Εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης και ενίετε αργά, έτσι ώστε να αποφεύγεται η δυσφορία στη θέση της ένεσης.

Το Aranesp διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε φιαλίδιο.

Το Aranesp διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε προγεμισμένη σύριγγα. Οι οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης παρέχονται στην παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των παραγόντων διέγερσης της ερυθροποίησης (ESAs), η εμπορική ονομασία του χορηγούμενου ESA θα πρέπει να καταγράφεται εμφανώς (ή να δηλώνεται) στο ιστορικό του ασθενή.

Η πίεση του αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται σε όλους τους ασθενείς, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με Aranesp. Εάν είναι δύσκολο να ελεγχθεί η πίεση του αίματος με την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων, η αιμοσφαιρίνη θα πρέπει να ελαττώνεται με τη μείωση ή συγκράτηση της δόσης του Aranesp (βλέπε παράγραφο 4.2). Περιστατικά σοβαρής υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης υπερτασικής κρίσης, υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας και επιληπτικών σπασμών έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (ΧΝΑ) που έλαβαν θεραπεία με Aranesp.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική ερυθροποίηση, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να αξιολογείται η κατάσταση του σιδήρου για όλους τους ασθενείς – συμπληρωματική δε θεραπεία με σίδηρο μπορεί να είναι απαραίτητη.

Η μη απόκριση στη θεραπεία με Aranesp θα πρέπει να αποτελέσει αίτιο διερεύνησης των αιτιολογικών παραγόντων. Οι ανεπάρκειες του σιδήρου, του φολικού οξέος ή της Βιταμίνης Β12 μειώνουν την αποτελεσματικότητα των ESAs και επομένως θα πρέπει να αποκαθίστανται. Οι ενδιάμεσες λοιμώξεις, τα φλεγμονώδη ή τραυματικά επεισόδια, η λανθάνουσα απώλεια αίματος, η αιμόλυση, η σοβαρή τοξίκωση αργιλίου, οι υποκείμενες αιματολογικές ασθένειες ή η ίνωση του μυελού των οστών ενδέχεται επίσης να μειώσουν την ερυθροποιητική απόκριση. Ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να θεωρείται μέρος της αξιολόγησης. Στην περίπτωση που οι τυπικές αιτίες μη ανταπόκρισης έχουν αποκλειστεί, και ο ασθενής εμφανίζει δικτυοερυθροκυτταροπενία, θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση ελέγχου του μυελού των οστών. Αν η εικόνα του μυελού των οστών είναι συμβατή με αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για αντι-ερυθροποιητικά αντισώματα.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΣΔΑΕ) συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Περισσότερα σοβαρά περιστατικά έχουν παρατηρηθεί με τις μακράς δράσης ερυθροποιητίνες.

Κατά τη συνταγογράφηση οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδεικνύουν αυτές τις αντιδράσεις, το Aranesp θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα και

να εξετάζεται μια εναλλακτική θεραπεία. Εάν ο ασθενής παρουσιάζει μια σοβαρή δερματική αντίδραση όπως TEN ή SJS λόγω της χρήσης του Aranesp, η θεραπεία με Aranesp δεν θα πρέπει να ξαναξεκινήσει για τον ασθενή αυτό ποτέ.

Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς λόγω ανάπτυξης εξουδετερωτικών αντι-ερυθροποιητικών αντισωμάτων έχει αναφερθεί να σχετίζεται με τους ESAs συμπεριλαμβανομένου του Aranesp. Αυτό έχει κυρίως αναφερθεί σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (ΧΝΑ), οι οποίοι λάμβαναν τη θεραπεία υποδορίως. Έχει καταδειχθεί, ότι τα αντισώματα αυτά χαρακτηρίζονται από διασταυρούμενη αντίδραση με όλες τις ερυθροποιητικές πρωτεΐνες και ασθενείς με υποψία ή επιβεβαιωμένη παρουσία εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε ερυθροποιητίνη, δεν πρέπει να μετατάσσονται σε Aranesp (βλ. παράγραφο 4.8).

Μία παράδοξη μείωση της αιμοσφαιρίνης και ανάπτυξη σοβαρής αναιμίας σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό δικτυοερυθροκυττάρων θα πρέπει να οδηγήσει σε διακοπή της θεραπείας με ερυθροποιητίνη και θα πρέπει να διενεργηθεί έλεγχος για αντι-ερυθροποιητικά αντισώματα. Περιστατικά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με ηπατίτιδα C που έλαβαν θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ερυθροποιητίνες. Οι ερυθροποιητίνες δεν είναι εγκεκριμένες για τη διαχείριση της αναιμίας που σχετίζεται με ηπατίτιδα C.

Η ενεργή ηπατοπάθεια ήταν κριτήριο αποκλεισμού σε όλες τις μελέτες του Aranesp και, συνεπώς, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από ασθενείς με βλάβη της ηπατικής λειτουργίας. Επειδή το ήπαρ θεωρείται ότι αποτελεί την κύρια οδό αποβολής της darbepoetin alfa και του r-HuEPO, το Aranesp θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατοπάθεια.

Το Aranesp θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε εκείνους τους ασθενείς που πάσχουν από δρεπανοκυτταρική αναιμία.

Η εσφαλμένη χρήση του Aranesp από υγιή άτομα μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση του όγκου των έμμορφων συστατικών του αίματος, κατάσταση που ίσως σχετίζεται με απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές από το καρδιαγγειακό σύστημα.

Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας ή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Aranesp θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία. Έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς που λαμβάνουν Aranesp.

Ο αναφερόμενος κίνδυνος θρομβωτικών αγγειακών συμβαμάτων (TVE) θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά έναντι του οφέλους που πρόκειται να προκύψει από τη θεραπεία με darbepoetin alfa, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για TVE, συμπεριλαμβανομένης της παχυσαρκίας και του προηγούμενου ιστορικού TVE (π.χ. εν τω βάθει θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης συντήρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ανώτερο όριο της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης-στόχου που συστήνεται στην παράγραφο 4.2. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος θανάτου, σοβαρών καρδιαγγειακών ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων συμπεριλαμβανομένου εγκεφαλικού επεισοδίου και θρόμβωσης αγγειακής προσπέλασης όταν οι ESAs χορηγήθηκαν για την επίτευξη αιμοσφαιρίνης υψηλότερης των 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Θα πρέπει να ασκείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων του Aranesp σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, δεδομένου ότι η υψηλή αθροιστική δόση ερυθροποιητίνης μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας, σοβαρά καρδιαγγειακά και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια. Σε ασθενείς με φτωχή απόκριση αιμοσφαιρίνης σε ερυθροποιητίνες, θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές εξηγήσεις για την φτωχή ανταπόκριση (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1).

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες δεν έδειξαν σημαντικά οφέλη αποδεδειγμένα στη χορήγηση ερυθροποιητίνων όταν η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης αυξάνεται πάνω από το επίπεδο που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας και την αποφυγή των μεταγγίσεων αίματος.

Για όλους τους ασθενείς με τιμές φερριτίνης ορού χαμηλότερες από 100 μg/l ή των οποίων ο κορεσμός της τρανσφερίνης είναι χαμηλότερος από 20%, συνιστάται η θεραπεία με συμπληρώματα σιδήρου.

Τα επίπεδα του καλίου στον ορό του αίματος θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά κατά τη θεραπεία με Aranesp. Έχει αναφερθεί αύξηση του επιπέδου του καλίου σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν Aranesp, χωρίς να έχει διαπιστωθεί αιτιώδης σχέση. Εάν παρατηρηθεί αυξημένο ή αυξανόμενο επίπεδο καλίου, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης Aranesp μέχρι να αποκατασταθεί το επίπεδο του καλίου.

Ασθενείς με καρκίνο

Επίδραση στην αύξηση του όγκου

Οι ερυθροποιητίνες είναι αυξητικοί παράγοντες που κυρίως διεγείρουν την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια ποικίλων καρκινικών κυττάρων. Όπως με όλους τους αυξητικούς παράγοντες, υπάρχει η ανησυχία ότι οι ερυθροποιητίνες θα μπορούσαν να διεγείρουν την αύξηση όγκων. Σε αρκετές ελεγχόμενες μελέτες, οι ερυθροποιητίνες δεν φάνηκε να βελτιώνουν τη συνολική επιβίωση ή να μειώνουν τον κίνδυνο εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με αναιμία σχετιζόμενη με καρκίνο.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η χρήση του Aranesp και άλλων ESAs κατέδειξε:

- μείωση του χρόνου μέχρι την εξέλιξη του όγκου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο της κεφαλής και του τραχήλου, οι οποίοι λάμβαναν ακτινοθεραπεία, όταν χορηγήθηκαν για την επίτευξη αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερης των 14 g/dl (8,7 mmol/l) οι ESAs δεν ενδείκνυνται για χρήση σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
- μείωση της ολικής επιβίωσης και αύξηση των αποδιδόμενων στην εξέλιξη της νόσου θανάτων στους 4 μήνες σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίοι λάμβαναν χημειοθεραπεία, όταν χορηγήθηκαν για την επίτευξη αιμοσφαιρίνης 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).
- αύξηση του κινδύνου θανάτου όταν χορηγήθηκαν για την επίτευξη αιμοσφαιρίνης 12 g/dl (7,5 mmol/l) σε ασθενείς με ενεργή κακοήθεια που δεν λάμβαναν ούτε χημειοθεραπεία ούτε ακτινοθεραπεία. Οι ESAs δεν ενδείκνυνται για χρήση σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών.
- μια παρατηρούμενη αύξηση 9% στον κίνδυνο για εξέλιξη της νόσου (PD) ή θάνατο στην ομάδα καθιερωμένης θεραπείας (SOC) με epoetin alfa από μια κύρια ανάλυση και αυξημένος κίνδυνος κατά 15% που δεν μπορεί να αποκλειστεί στατιστικά σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο μαστού οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία, όταν τους χορηγείται για την επίτευξη εύρους συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης 10 έως 12 g/dl (6,2 έως 7,5 mmol/l).
- μη κατωτερότητα της darbepoetin alfa ως προς το εικονικό φάρμακο για τη συνολική επιβίωση και την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο των πνευμόνων προχωρημένου σταδίου που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, όταν τους χορηγείται με στόχο συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ίση με 12 g/dl (7,5 mmol/l) (βλ. παράγραφο 5.1).

Εν όψει των ανωτέρω, σε ορισμένες κλινικές περιστάσεις η προτιμώμενη θεραπεία για τη διαχείριση της αναιμίας σε ασθενείς με καρκίνο θα πρέπει να είναι η μετάγγιση αίματος. Η απόφαση για τη χορήγηση ανασυνδυασμένων ερυθροποιητινών, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη συμμετοχή του συγκεκριμένου ασθενή, θα πρέπει να βασίζεται σε μία αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το συγκεκριμένο κλινικό πλαίσιο. Στους παράγοντες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνονται ο τύπος του όγκου και το στάδιό του, ο βαθμός της αναιμίας, το προσδόκιμο ζωής, το περιβάλλον στο οποίο ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία και η προτίμηση του ασθενή (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους ή λεμφοϋπερπλαστικές κακοήθειες, αν η τιμή της αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,5 mmol/l), η προσαρμογή της δοσολογίας που περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 θα πρέπει να ακολουθείται πιστά, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο πιθανός κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Ο αριθμός των αιμοπεταλίων και τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα μέχρι στιγμής κλινικά αποτελέσματα δεν υποδεικνύουν οποιαδήποτε αλληλεπίδραση της darbeoetin alfa με άλλες ουσίες. Ωστόσο, υπάρχει το ενδεχόμενο αλληλεπίδρασης με ουσίες οι οποίες δεσμεύονται ισχυρά με τα ερυθρά αιμοσφαίρια, π.χ. cyclosporin, tacrolimus. Εάν το Aranesp χορηγηθεί παράλληλα με κάποια από αυτές τις θεραπείες, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα αυτών των ουσιών στο αίμα και να ρυθμίζεται η δοσολογία, καθώς αυξάνεται η αιμοσφαιρίνη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες με Aranesp σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Δεν ανιχνεύθηκε καμία μεταβολή στη γονιμότητα.

Η χορήγηση του Aranesp σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Aranesp απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο θηλάζον παιδί δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Aranesp, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Aranesp δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Αναγνωρισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Aranesp είναι υπέρταση, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρομβοεμβολικά επεισόδια, σπασμοί, αλλεργικές αντιδράσεις, εξάνθημα/ερύθημα και αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), βλέπε παράγραφο 4.4.

Στις μελέτες όπου χορηγήθηκε το Aranesp με υποδόρια ένεση αναφέρθηκε άλγος της θέσης ένεσης, το οποίο αποδόθηκε στη θεραπεία. Η δυσφορία στη θέση της ένεσης είχε κατά κανόνα ήπια και παροδική φύση και παρουσιάστηκε κυρίως μετά την πρώτη ένεση.

Πίνακας σύνοψης ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Τα δεδομένα παρατίθενται ξεχωριστά για ασθενείς με ΧΝΑ και ασθενείς με καρκίνο αντικατοπτρίζοντας το διαφορετικό προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Τα δεδομένα από ελεγχόμενες μελέτες που παρουσιάστηκαν περιλάμβαναν 1.357 ασθενείς, 766 που έλαβαν Aranesp και 591 ασθενείς που έλαβαν r-HuEPO. Στην ομάδα του Aranesp, το 83% υποβαλλόταν σε εξωνεφρική κάθαρση και το 17% δεν υποβαλλόταν σε εξωνεφρική κάθαρση. Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο αναγνωρίστηκε ως ανεπιθύμητη ενέργεια σε μια επιπρόσθετη κλινική μελέτη (TREAT, βλέπε παράγραφο 5.1).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά είναι:

Κατηγορία /οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA	Συχνότητα εμφάνισης σε άτομα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστές ²	Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ συχνές	Υπερευαισθησία ^α
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ^β
	Όχι συχνές ¹	Σπασμοί
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Υπέρταση
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Θρομβοεμβολικά επεισόδια ^γ
	Όχι συχνές ¹	Θρόμβωση αγγειακής προσπέλασης στην αιμοκάθαρση ^δ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα / Ερύθημα ^ε
	Μη γνωστές ²	SJS/TEN, πολύμορφο ερύθημα, φλύκταινες, δερματική αποφολίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές ¹	Μώλωπας της θέσης ένεσης Αιμορραγία της θέσης ένεσης

Πηγή: Περιλαμβάνει 5 τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες από δραστική ουσία μελέτες (970200, 970235, 980117, 980202 και 980211), εκτός από την ανεπιθύμητη ενέργεια του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου το οποίο αναγνωρίστηκε ως ανεπιθύμητη ενέργεια στη μελέτη TREAT (μελέτη 20010184).

¹ Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν στο περιβάλλον μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σύμφωνα με τη Οδηγία για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Αναθεώρηση 2, Σεπτέμβριος 2009), η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναγνωρίστηκαν στο περιβάλλον μετά την κυκλοφορία στην αγορά προσδιορίστηκε με χρήση του "Κανόνα των τριών".

² Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

^α Τα συμβάματα υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν όλα τα συμβάματα υπό τον τυποποιημένο όρο της MedDRA (Standardised MedDRA Query, SMQ) για την υπερευαισθησία.

^β Τα συμβάματα εγκεφαλικού επεισοδίου περιλαμβάνουν τους προτιμώμενους όρους (PT) αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο, ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα και εν εξελίξει εγκεφαλικό επεισόδιο.

^γ Η ανεπιθύμητη ενέργεια θρομβοεμβολικών συμβαμάτων περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους (PT) αρτηριακή εμβολή, θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση, άκρο φλεβικής θρόμβωσης.

^δ Η θρόμβωση αγγειακής προσπέλασης στο σημείο της αιμοκάθαρσης περιλαμβάνει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υπό τον υπό ερώτηση όρο της Amgen στη MedDRA (Amgen MedDRA Query, AMQ) για την θρόμβωση αγγειακής προσπέλασης

^ε Η ανεπιθύμητη ενέργεια εξάνθημα/ερύθημα περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους (PT) εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, ερύθημα.

Ασθενείς με καρκίνο

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες προσδιορίστηκαν βάσει συγκεντρωτικών δεδομένων από οκτώ τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες με Aranesp στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 4.630 ασθενείς (Aranesp 2.288, εικονικό φάρμακο 1.742). Στις κλινικές μελέτες συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με συμπαγείς όγκους (π.χ. καρκίνους πνεύμονα, μαστού, παχέος εντέρου, ωοθηκών) και λεμφοειδείς κακοήθειες (π.χ. λέμφωμα, πολλαπλό μυέλωμα).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά είναι:

Κατηγορία /οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA	Συχνότητα εμφάνισης σε άτομα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ συχνές	Υπερευαισθησία ^α
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές ¹	Σπασμοί
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Θρομβοεμβολικά επεισόδια ^β , συμπεριλαμβανομένης πνευμονικής εμβολής
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα / ερύθημα ^γ
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές ²	SJS/TEN, πολύμορφο ερύθημα, φλύκταινες, δερματική αποφολίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Οίδημα ^δ
	Συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης ^ε
	Όχι συχνές ¹	Μώλωπας της θέσης ένεσης Αιμορραγία της θέσης ένεσης

¹ Ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που αναγνωρίστηκαν στο περιβάλλον μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σύμφωνα με τη Οδηγία για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Αναθεώρηση 2, Σεπτέμβριος 2009), η συχνότητα των ΑΕ που αναγνωρίστηκαν στο περιβάλλον μετά την κυκλοφορία στην αγορά προσδιορίστηκε με χρήση του "Κανόνα των τριών".

² Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πηγή: περιλαμβάνει 8 τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες από εικονικό φάρμακο μελέτες (980291-πρόγραμμα 1 και 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 και 20070782)

^α Τα συμβάματα υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν όλα τα συμβάματα υπό τον τυποποιημένο όρο της MedDRA (SMQ) για την υπερευαισθησία.

^β Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θρομβοεμβολικών συμβαμάτων περιλαμβάνουν τους προτιμώμενους όρους (PT) εμβολή, θρόμβωση, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση σφαγίτιδας φλέβας, φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή θρόμβωση, πνευμονική θρόμβωση, περιφερική εμβολή, πνευμονική εμβολή, καθώς και θρόμβωση σε συσκευή από θέματα προϊόντων κατηγορίας/οργανικού συστήματος (SOC).

^γ Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξάνθηματος περιλαμβάνουν τους προτιμώμενους όρους (PT) εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, γενικευμένο εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, ερύθημα, αποφολιδωτικό εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, φυσαλιδώδες εξάνθημα, καθώς και φλυκταινώδες εξάνθημα από την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Λοιμώξεις και παρασιτώσεις.

^δ Οίδημα: περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους (PT) περιφερικό οίδημα, γενικευμένο οίδημα, οίδημα που οφείλεται σε καρδιοπάθεια, οίδημα προσώπου

^ε Η ανεπιθύμητη ενέργεια άλλος της θέσης ένεσης περιλαμβάνει τους προτιμώμενους όρους (PT) άλλος της θέσης ένεσης, άλλος της θέσης χορήγησης, άλλος της θέσης καθετήρα, άλλος της θέσης έγχυσης και άλλος της θέσης παρακέντησης αγγείων.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Στη μελέτη TREAT (βλέπε παράγραφο 5.1) έχει αναφερθεί το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ως συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς με ΧΝΑ.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) διαμεσολαβούμενη από εξουδετερωτικά αντι-ερυθροποιητικά αντισώματα, η οποία σχετίζεται με τη θεραπεία με Aranesp κυρίως σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (ΧΝΑ) που λαμβάνουν τη θεραπεία υποδορίως. Στην περίπτωση που διαγνωσθεί PRCA η θεραπεία με Aranesp πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς δεν θα πρέπει να μετατάσσονται σε άλλη ανασυνδιασμένη ερυθροποιητική πρωτεΐνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συχνότητα όλων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπερευαισθησίας εκτιμήθηκε από δεδομένα κλινικών δοκιμών ως πολύ συχνή σε ασθενείς με ΧΝΑ. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ήταν επίσης πολύ συχνές στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Έχουν γίνει αναφορές, από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων που σχετίζονται με darbeoetin alfa, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικής αντίδρασης, αγγειοοιδήματος, αλλεργικού βρογχόσπασμου, δερματικού εξανθήματος και κνίδωσης.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΔΑΕ) συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς που λαμβάνουν darbeoetin alfa (βλέπε παράγραφο 4.4). Η συχνότητα έχει εκτιμηθεί από δεδομένα κλινικών δοκιμών ως όχι συχνή σε ασθενείς με ΧΝΑ.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (ΧΝΑ) που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, έχουν αναφερθεί συμβάματα θρόμβωσης αγγειακής προσπέλασης (όπως επιπλοκές αγγειακής προσπέλασης, θρόμβωση αρτηριοφλεβώδους συριγγίου, θρόμβωση μοσχεύματος, θρόμβωση αναστόμωσης, επιπλοκές θέσης αρτηριοφλεβώδους συριγγίου κ.λπ.) σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η συχνότητα έχει εκτιμηθεί από δεδομένα κλινικών δοκιμών ως όχι συχνή.

Ασθενείς με καρκίνο

Σε ασθενείς με καρκίνο έχει παρατηρηθεί υπέρταση κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά (βλέπε παράγραφο 4.4). Η συχνότητα εκτιμήθηκε από τα δεδομένα κλινικών δοκιμών ως συχνή σε ασθενείς με καρκίνο και ήταν επίσης συχνή στις ομάδες ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με καρκίνο κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η συχνότητα όλων των αντιδράσεων υπερευαισθησίας έχει εκτιμηθεί από τα δεδομένα κλινικών δοκιμών σε ασθενείς με καρκίνο ως πολύ συχνές. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ήταν επίσης πολύ συχνές στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου. Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικής αντίδρασης, αγγειοοιδήματος, αλλεργικού βρογχόσπασμου, δερματικού εξανθήματος και κνίδωσης. σχετιζόμενες με τη darbeoetin alfa.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΔΑΕ) συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία έχουν αναφερθεί σπασμοί σε ασθενείς που λαμβάνουν darbepoetin alfa (βλέπε παράγραφο 4.4). Η συχνότητα έχει εκτιμηθεί από δεδομένα κλινικών δοκιμών ως όχι συχνή σε ασθενείς με καρκίνο. Οι σπασμοί ήταν συχνοί στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου.

Παιδιατρικός πληθυσμός με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

εξωνεφρική κάθαρση Σε όλες τις κλινικές μελέτες παιδιατρικών ασθενών με ΧΝΑ, δεν παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τους παιδιατρικούς ασθενείς συγκριτικά με αυτές που έχουν αναφερθεί προηγουμένως για τους ενήλικες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η μέγιστη ποσότητα του Aranesp που μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε εφάπαξ ή πολλαπλές δόσεις δεν έχει καθορισθεί. Η θεραπεία με Aranesp μπορεί να προκαλέσει πολυκυτταραιμία εάν η αιμοσφαιρίνη δεν παρακολουθείται προσεκτικά και η δόση δεν προσαρμόζεται κατάλληλα. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις σοβαρής υπέρτασης μετά από υπερδοσολογία με Aranesp. (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση εμφάνισης πολυκυτταραιμίας, η χορήγηση του Aranesp θα πρέπει να αναστέλλεται προσωρινά (βλ. παράγραφο 4.2). Εάν ενδείκνυται κλινικά, ενδέχεται να διενεργηθεί φλεβοτομή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα κατά της αναιμίας, άλλα φάρμακα κατά της αναιμίας.
Κωδικός ATC: B03XA02.

Μηχανισμός δράσης

Η ανθρώπινη ερυθροποιητίνη είναι μία ενδογενής γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που αποτελεί τον πρωτεύοντα ρυθμιστή της ερυθροποίησης μέσω της ειδικής αλληλεπίδρασης με τον υποδοχέα της ερυθροποιητίνης στα ερυθροειδή προγονικά κύτταρα του μυελού των οστών. Η παραγωγή της ερυθροποιητίνης γίνεται και ρυθμίζεται κυρίως από τον νεφρό σε απόκριση των μεταβολών της ιστικής οξυγόνωσης. Η παραγωγή της ενδογενούς ερυθροποιητίνης στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια είναι μειωμένη και η έλλειψη ερυθροποιητίνης αποτελεί την κύρια αιτία της αναιμίας τους. Στους ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, η αιτιολογία της αναιμίας είναι πολυπαραγοντική. Στους ασθενείς αυτούς, τόσο η έλλειψη ερυθροποιητίνης όσο και η μειωμένη απόκριση των προγονικών ερυθροειδών κυττάρων στην ενδογενή ερυθροποιητίνη συμβάλλουν σημαντικά στην αναιμία τους.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η darbepoetin alfa διεγείρει την ερυθροποίηση με τον ίδιο μηχανισμό όπως και η ενδογενής ορμόνη. Η darbepoetin alfa φέρει πέντε αλυσίδες υδατανθράκων που συνδέονται με το N, ενώ η ενδογενής ορμόνη και οι ανασυνδυασμένες ανθρώπινες ερυθροποιητίνες (r-HuEPO) φέρουν τρεις. Τα πρόσθετα υπολείμματα σακχάρων είναι μοριακά μη διακριτά από εκείνα της ενδογενούς ορμόνης. Λόγω της

αυξημένης περιεκτικότητάς της σε υδατάνθρακες, η darberoetin alfa έχει μεγαλύτερο τελικό χρόνο ημιζωής από το r-HuEPO και συνεπώς μεγαλύτερη *in vivo* δραστικότητα. Παρά τις μοριακές αυτές μεταβολές, η darberoetin alfa διατηρεί μία ιδιαίτερα στενή εξειδίκευση για τον υποδοχέα της ερυθροποιητίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Σε δύο κλινικές μελέτες, ασθενείς με ΧΝΑ εμφάνισαν μεγαλύτερο κίνδυνο θανάτου και σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων όταν τους χορηγήθηκαν ESAs για την επίτευξη υψηλότερων έναντι χαμηλότερων επιπέδων αιμοσφαιρίνης (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) έναντι 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) έναντι 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

Σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη διόρθωσης (n = 358) η οποία συνέκρινε τα σχήματα δοσολογίας μίας δόσης κάθε 2 εβδομάδες και μίας δόσης εφάπαξ μηνιαίως σε ασθενείς με ΧΝΑ, οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, η δοσολογία με darberoetin alfa άπαξ μηνιαίως ήταν μη-κατώτερη από το σχήμα μίας δόσης κάθε δύο εβδομάδες για την διόρθωση της αναιμίας. Ο διάμεσος (τεταρτημόριο 1, τεταρτημόριο 3) χρόνος διόρθωσης της αιμοσφαιρίνης ($\geq 10,0$ g/dl και $\geq 1,0$ g/dl αύξηση από την αρχική τιμή) ήταν 5 εβδομάδες για τα δύο σχήματα δοσολογίας μίας δόσης κάθε 2 εβδομάδες (εβδομάδες 3, 7) και άπαξ μηνιαίως (εβδομάδες 3, 9). Κατά τη περίοδο αξιολόγησης (εβδομάδες 29-33), η μέση (95% CI) ισοδύναμη εβδομαδιαία δόση ήταν 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g}/\text{kg}$ στο σχήμα μία φορά κάθε 2 εβδομάδες και στο σχήμα 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g}/\text{kg}$ άπαξ μηνιαίως, αντιστοίχως.

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (TREAT) που διεξήχθη σε 4.038 ασθενείς με ΧΝΑ που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση με διαβήτη τύπου II και επίπεδα αιμοσφαιρίνης ≤ 11 g/dl, οι ασθενείς έλαβαν είτε θεραπεία με darberoetin alfa με στόχο επίπεδα αιμοσφαιρίνης 13 g/dl ή εικονικό φάρμακο (με χορήγηση darberoetin alfa σε αιμοσφαιρίνη λιγότερο από 9 g/dl). Η μελέτη δεν πληρούσε τον πρωταρχικό στόχο να αποδείξει τη μείωση του κινδύνου για όλες τις αιτίες θνησιμότητας, ή καρδιαγγειακής νοσηρότητας (darberoetin alfa προς εικονικό φάρμακο, σχετικός κίνδυνος HR 1,05, 95% CI (0,94, 1,17)), ή όλες τις αιτίες θνησιμότητας ή νεφροπάθειας τελικού σταδίου (ΤΣΧΝΑ) (darberoetin alfa προς εικονικό φάρμακο, HR 1,06, 95% CI (0,95, 1,19)). Η ανάλυση των επι μέρους συνισταμένων στα σύνθετα τελικά σημεία έδειξε τον ακόλουθο σχετικό κίνδυνο HR (95% CI): θάνατος 1,05 (0,92, 1,21), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ) 0,89 (0,74, 1,08), έμφραγμα του μυοκαρδίου (EM) 0,96 (0,75, 1,23), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο 1,92 (1,38, 2,68), νοσηλεία για ισχαιμία του μυοκαρδίου 0,84 (0,55, 1,27), ΤΣΧΝΑ 1,02 (0,87, 1,18).

Συγκεντρωτικές εκ των υστέρων αναλύσεις των κλινικών μελετών των ESAs έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση ή μη, σε διαβητικούς και μη διαβητικούς ασθενείς). Παρατηρήθηκε μία τάση αυξημένων εκτιμώμενων κινδύνων θνησιμότητας από κάθε αίτιο, καρδιαγγειακών και αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων που σχετίζονται με υψηλότερες αθροιστικές δόσεις των ESA ανεξάρτητα από την κατάσταση διαβήτη ή εξωνεφρικής κάθαρσης (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, 114 παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 2 έως 18 ετών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπό εξωνεφρική κάθαρση ή μη, που είχαν αναιμία (αιμοσφαιρίνη $< 10,0$ g/dl) και δεν λάμβαναν θεραπεία με ESA, χορηγήθηκε darberoetin alfa εβδομαδιαίως (n = 58) ή κάθε δύο εβδομάδες (n = 56) για τη διόρθωση της αναιμίας. Οι συγκεντρώσεις της αιμοσφαιρίνης διορθώθηκαν σε ≥ 10 g/dl στο $> 98\%$ ($p < 0.001$) των παιδιατρικών ασθενών οι οποίοι έλαβαν darberoetin alfa εβδομαδιαίως και στο 84% ($p = 0,293$) των ασθενών που λάμβαναν μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Τη στιγμή που επιτεύχθηκε η αιμοσφαιρίνη $\geq 10,0$ g/dl για πρώτη φορά, η μέση προσαρμοστέα με το βάρος δόση (SD) ήταν 0,48 (0,24) $\mu\text{g}/\text{kg}$ (εύρος 0,0 έως 1,7 $\mu\text{g}/\text{kg}$) εβδομαδιαίως

για την ομάδα της άπαξ εβδομαδιαίως χορήγησης, και 0,76 (0,21) μg/kg (εύρος 0,3 έως 1,5 μg/kg) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες για την ομάδα άπαξ δισεβδομαδιαίως χορήγησης.

Σε μία κλινική μελέτη με 124 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 έως 18 ετών, με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια υπό εξωνεφρική κάθαρση ή μη, οι ασθενείς που ήταν σταθεροί λαμβάνοντας epoetin alfa τυχαιοποιήθηκαν να λαμβάνουν darbepoetin alfa άπαξ εβδομαδιαίως (υποδόρια χρήση ή ενδοφλέβια χρήση), χρησιμοποιώντας την αναλογία αντιστοίχισης δόσης 238:1 ή να συνεχίσουν να λαμβάνουν θεραπεία με epoetin alfa με την τρέχουσα δόση, πρόγραμμα και τρόπο χορήγησης. Το πρωταρχικό σημείο αποτελεσματικότητας, [η αλλαγή μεταξύ της αρχικής τιμής και της περιόδου αξιολόγησης (εβδομάδα 21-28) της αιμοσφαιρίνης], ήταν συγκρίσιμη μεταξύ των δύο ομάδων. Η μέση τιμή αιμοσφαιρίνης του r-HuEPO και της darbepoetin alfa κατά την έναρξη ήταν 11,1 (SD 0,7) g/dl και 11,3 (SD 0,6) g/dl, αντίστοιχα. Η μέση τιμή αιμοσφαιρίνης στην εβδομάδα 28 για το r-HuEPO και τη darbepoetin alfa ήταν 11,1 (SD 1,4) g/dl και 11,1 (SD 1,1) g/dl, αντίστοιχα.

Σε μια Ευρωπαϊκή μελέτη παρατήρησης καταγραφής που εντάχτηκαν 319 παιδιατρικοί ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (13 (4,1%) ασθενείς < 1 έτους, 83 (26,0%) ασθενείς 1- < 6 ετών, 90 (28,2%) ασθενείς 6- < 12 ετών, και 133 (41,7%) ασθενείς ≥ 12 ετών) που λάμβαναν darbepoetin alfa, η μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης που κυμαίνεται μεταξύ 11,3 και 11,5 d/gl, επίσης και η μέση προσαρμοστέα με το βάρος δόσεις παρέμειναν σχετικά σταθερές (μεταξύ 2,31 μg/kg μήνα και 2,67 μg/kg μήνα) κατά τη διάρκεια της μελέτης για το σύνολο του πληθυσμού της μελέτης.

Σε αυτές τις μελέτες, δεν εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στο προφίλ ασφάλειας για τους παιδιατρικούς ασθενείς και σ' αυτό που είχε αναφερθεί στο παρελθόν για τους ενήλικες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Πραγματοποιήθηκε μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη ανοικτού σχεδιασμού, η EPO-ANE-3010, σε 2.098 αναιμικές γυναίκες με μεταστατικό καρκίνο των μαστών που λάμβαναν χημειοθεραπεία πρώτης ή δεύτερης γραμμής. Επρόκειτο για μια μελέτη μη κατωτερότητας, σχεδιασμένη για να αποκλείσει μια αύξηση κινδύνου 15% στην εξέλιξη του όγκου ή τον θάνατο, με τη χορήγηση epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία σε σύγκριση με καθιερωμένη θεραπεία μόνο. Κατά τον χρόνο αποκοπής των κλινικών δεδομένων, η διάμεση επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) σύμφωνα με την αξιολόγηση της εξέλιξης της νόσου από τον ερευνητή ήταν 7,4 μήνες σε κάθε σκέλος (σχετικός κίνδυνος HR 1,09, 95% CI: 0,99, 1,20), υποδεικνύοντας ότι ο στόχος της μελέτης δεν είχε επιτευχθεί. Σημαντικά λιγότερες ασθενείς έλαβαν μεταγγίσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων στο σκέλος θεραπείας με epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία (5,8% έναντι 11,4%). Ωστόσο, σημαντικά περισσότερες ασθενείς παρουσίασαν θρομβωτικά αγγειακά συμβάματα στο σκέλος θεραπείας με epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία (2,8% έναντι 1,4%). Στην τελική ανάλυση, αναφέρθηκαν 1.653 θάνατοι. Η διάμεση συνολική επιβίωση στην ομάδα θεραπείας με epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία ήταν 17,8 μήνες, σε σύγκριση με 18,0 μήνες στην ομάδα καθιερωμένης θεραπείας μόνο (σχετικός κίνδυνος HR 1,07, 95% CI: 0,97, 1,18). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την εξέλιξη της νόσου (TTP) με βάση την πρόοδο της νόσου (PD) που προσδιορίστηκε από τον ερευνητή ήταν 7,5 μήνες στην ομάδα θεραπείας με epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία και 7,5 μήνες στην ομάδα καθιερωμένης θεραπείας μόνο (σχετικός κίνδυνος HR 1,099, 95% CI: 0,998, 1,210). Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την εξέλιξη της νόσου (TTP) με βάση την εξέλιξη της νόσου (PD) που προσδιορίστηκε από Ανεξάρτητη Επιτροπή Επιθεώρησης (IRC) ήταν 8,0 μήνες στην ομάδα θεραπείας με epoetin alfa μαζί με καθιερωμένη θεραπεία και 8,3 μήνες στην ομάδα καθιερωμένης θεραπείας μόνο (σχετικός κίνδυνος HR 1,033, 95% CI: 0,924, 1,156).

Σε μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο που διεξήχθη σε 314 ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι λάμβαναν χημειοθεραπεία που περιείχε πλατίνα, παρατηρήθηκε σημαντική μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων ($p < 0,001$).

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η darbepoetin alfa είχε παρόμοια αποτελεσματικότητα όταν χορηγήθηκε ως εφάπαξ ένεση είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες, είτε μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, είτε εβδομαδιαία χωρίς καμία αύξηση των ολικών δοσολογικών απαιτήσεων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης της θεραπείας με Aranesp μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες για την ελάττωση της απαίτησης για μεταγγίσεις ερυθροκυττάρων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυεθνική μελέτη. Η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε σε 705 αναιμικούς ασθενείς με μη μυελογενείς κακοήθειες που λάμβαναν χημειοθεραπεία πολλαπλών κύκλων. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν προκειμένου να λάβουν Aranesp είτε 500 μg μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες είτε 2,25 μg/kg εβδομαδιαίως. Και στις δύο ομάδες, η δόση μειώθηκε κατά 40% σε σχέση με την προηγούμενη δόση (π.χ. για την πρώτη μείωση δόσης, στα 300 μg για την ομάδα χορήγησης κάθε τρεις εβδομάδες και στα 1,35 μg/kg για την ομάδα της εβδομαδιαίας χορήγησης) στις περιπτώσεις που η αιμοσφαιρίνη αυξανόταν περισσότερο από 1 g/dl σε μία περίοδο 14 ημερών. Στην ομάδα χορήγησης μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες, το 72% των ασθενών χρειάστηκε μειώσεις της δόσης. Στην ομάδα εβδομαδιαίας χορήγησης, το 75% των ασθενών χρειάστηκε μειώσεις της δόσης. Η μελέτη αυτή υποστηρίζει ότι η χορήγηση 500 μg μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες είναι συγκρίσιμη με την εβδομαδιαία χορήγηση αναφορικά με το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον μία μετάγγιση ερυθροκυττάρων από την εβδομάδα 5 έως το τέλος της περιόδου θεραπείας.

Σε μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που διεξήχθη σε 344 ασθενείς με αναιμία που πάσχουν από λεμφοϋπερπλαστικές κακοήθειες και λαμβάνουν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε σημαντική μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων και βελτίωση στην απόκριση της αιμοσφαιρίνης ($p < 0,001$). Παρατηρήθηκε επίσης βελτίωση στην κόπωση όπως μετρήθηκε με την κλίμακα Λειτουργικής Αξιολόγησης της Θεραπείας του Καρκίνου-κόπωση (FACT-fatigue).

Η ερυθροποιητίνη είναι αυξητικός παράγοντας που κυρίως διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκφράζονται στην επιφάνεια ποικίλων καρκινικών κυττάρων.

Η επιβίωση και η εξέλιξη του όγκου έχουν μελετηθεί σε πέντε μεγάλες ελεγχόμενες μελέτες στις οποίες συμπεριλήφθηκε ένα σύνολο 2.833 ασθενών, από τις οποίες οι τέσσερις ήταν διπλά τυφλές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και η μία ήταν μελέτη ανοικτού σχεδιασμού. Σε δύο από τις μελέτες συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία. Η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης – στόχου και στις δύο μελέτες ήταν > 13 g/dl· στις υπόλοιπες τρεις μελέτες ήταν 12-14 g/dl. Στη μελέτη ανοικτού σχεδιασμού δεν υπήρξε διαφορά στην συνολική επιβίωση μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και της ομάδας ελέγχου. Στις τέσσερις, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες οι αναλογίες κινδύνου σχετικά με την ολική επιβίωση κυμαίνονταν μεταξύ 1,25 και 2,47 υπέρ των ομάδων ελέγχου. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν μια επιμένουσα ανεξήγητη στατιστικά σημαντική αυξημένη θνησιμότητα στους ασθενείς με αναιμία σχετιζόμενη με διάφορους κοινούς καρκίνους οι οποίοι έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη, σε σχέση με τις ομάδες ελέγχου. Το αποτέλεσμα της συνολικής επιβίωσης στις μελέτες δεν θα μπορούσε να εξηγηθεί ικανοποιητικά από τις διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης θρόμβωσης και σχετιζόμενων επιπλοκών μεταξύ των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και αυτών της ομάδας ελέγχου.

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη από εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3, 2.549 ενήλικοι ασθενείς με αναιμία που λάμβαναν χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση μη μικροκυτταρικού καρκίνου των πνευμόνων (ΜΜΚΠ) προχωρημένου σταδίου, τυχαιοποιήθηκαν 2:1 στην darbepoetin alfa ή στο εικονικό φάρμακο και έλαβαν θεραπεία έως μέγιστη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (Hb) 12 g/dL. Τα αποτελέσματα έδειξαν μη κατωτερότητα για το κύριο καταληκτικό σημείο της συνολικής επιβίωσης, με διάμεση επιβίωση για την darbepoetin alfa έναντι του εικονικού φαρμάκου 9,5 και 9,3 μήνες, αντίστοιχα (στρωματοποιημένος σχετικός κίνδυνος HR 0,92, 95% CI: 0,83 – 1,01). Το δευτερεύον καταληκτικό σημείο της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου ήταν 4,8 και 4,3 μήνες, αντίστοιχα (στρωματοποιημένος σχετικός κίνδυνος HR 0,95, 95% CI: 0,87 – 1,04), αποκλείοντας την προκαθορισμένη αύξηση κινδύνου κατά 15%.

Επίσης πραγματοποιήθηκε μια συστηματική επισκόπηση στην οποία συμπεριλήφθηκαν περισσότεροι από 9.000 ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι συμμετείχαν σε 57 κλινικές μελέτες. Μετα-ανάλυση των

δεδομένων συνολικής επιβίωσης οδήγησε σε εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου 1,08 υπέρ των ομάδων ελέγχου (95% CI: 0,99, 1,18; 42 μελέτες και 8.167 ασθενείς).

Αυξημένος σχετικός κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων (RR 1.67, 95% CI: 1,35, 2,06; 35 μελέτες και 6.769 ασθενείς) παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Συνεπώς, υπάρχουν στοιχεία τα οποία υποδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει σημαντικός κίνδυνος για ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Ο βαθμός στον οποίο τα αποτελέσματα αυτά ενδέχεται να ισχύουν για την χορήγηση ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνη σε ασθενείς με καρκίνο, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία, για την επίτευξη συγκεντρώσεων αιμοσφαιρίνης μικρότερων των 13 g/dl είναι ασαφής, καθώς λίγοι ασθενείς με αυτά τα χαρακτηριστικά συμπεριλαμβάνονταν στα στοιχεία που επισκοπήθηκαν.

Σε επίπεδο ασθενών πραγματοποιήθηκε μία ανάλυση δεδομένων σε περισσότερους από 13.900 καρκινοπαθείς ασθενείς (χημειο-, ακτινο-, χημειο ακτινο-, ή μη θεραπεία) που συμμετείχαν σε 53 ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν διάφορες ερυθροποιητίνες. Η μετά-ανάλυση των δεδομένων συνολικής επιβίωσης οδήγησε σε εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου 1,06 υπέρ των ομάδων ελέγχου (95% CI: 1,00, 1,12; 53 μελέτες και 13.933 ασθενείς) και για τους καρκινοπαθείς ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία, η αναλογία κινδύνου στη συνολική επιβίωση ήταν 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 μελέτες και 10.441 ασθενείς). Μετα-αναλύσεις επίσης έδειξαν σταθερά ένα σημαντικό αυξημένο σχετικό κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε καρκινοπαθείς ασθενείς που έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη (βλέπε παράγραφο 4.4).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λόγω της αυξημένης περιεκτικότητάς της σε υδατάνθρακες, το επίπεδο της darbepoetin alfa στην κυκλοφορία παραμένει υψηλότερο από την ελάχιστη συγκέντρωση διέγερσης για την ερυθροποίηση, για μεγαλύτερο χρόνο από ό,τι η ισοδύναμη γραμμομοριακή δόση του r-HuEPO, επιτρέποντας τη λιγότερο συχνή χορήγηση της darbepoetin alfa, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ίδια βιολογική απόκριση.

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Η φαρμακοκινητική της darbepoetin alfa έχει μελετηθεί κλινικώς σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση. Ο τελικός χρόνος ημιζωής της darbepoetin alfa είναι περίπου 21 ώρες (SD 7,5) όταν χορηγείται ενδοφλεβίως. Η κάθαρση της darbepoetin alfa είναι 1,9 ml/hr/kg (SD 0,56) και ο όγκος κατανομής (V_{ss}) είναι περίπου ίσος με τον όγκο του πλάσματος (50 ml/kg). Με την υποδόρια χορήγηση, η βιοδιαθεσιμότητα είναι 37%. Μετά από μηνιαία χορήγηση της darbepoetin alfa, σε υποδόριες δόσεις μεταξύ 0,6 και 2,1 mg/kg, ο τελικός χρόνος ημιζωής ήταν 73 ώρες (SD 24). Ο μεγαλύτερος τελικός χρόνος ημιζωής της υποδόρια χορηγούμενης darbepoetin alfa συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορηγούμενη οφείλεται στην κινητική της υποδόριας απορρόφησης. Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε ελάχιστη συσσώρευση με οποιαδήποτε οδό χορήγησης. Σε προκλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η νεφρική κάθαρση είναι ελάχιστη (έως το 2% της ολικής κάθαρσης) και δεν επηρεάζει το χρόνο ημιζωής στον ορό.

Δεδομένα από 809 ασθενείς που έλαβαν Aranesp σε Ευρωπαϊκές κλινικές μελέτες αναλύθηκαν για την εκτίμηση της δόσης που απαιτείται για τη διατήρηση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά μεταξύ της μέσης εβδομαδιαίας δόσης που χορηγήθηκε μέσω ένεσης δια της ενδοφλέβιας ή της υποδόριας οδού.

Η φαρμακοκινητική της darbepoetin alfa σε παιδιατρικούς ασθενείς (2 έως 16 ετών) με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι είτε υποβάλλονταν είτε όχι σε εξωνεφρική κάθαρση εκτιμήθηκε για περιόδους λήψης δειγμάτων έως 2 εβδομάδες (336 ώρες) μετά από μία ή δύο υποδόριες ή ενδοφλέβιες δόσεις. Όπου χρησιμοποιήθηκε η ίδια διάρκεια λήψης δειγμάτων, τα φαρμακοκινητικά δεδομένα και η μοντελοποίηση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού που παρατηρήθηκαν έδειξαν ότι η φαρμακοκινητική της darbepoetin alfa ήταν παρόμοια σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε μία φάσης 1 φαρμακοκινητική μελέτη, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρατηρήθηκε μια διαφορά περίπου 25% στην περιοχή κάτω από την καμπύλη από τη χρονική στιγμή 0 ως το άπειρο (AUC[0-∞]) μεταξύ παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών. Ωστόσο, η διαφορά αυτή ήταν μικρότερη σε σχέση με το διπλάσιο εύρος της AUC[0-∞] που παρατηρήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η AUC[0-∞] ήταν παρόμοια μεταξύ ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μετά από υποδόρια χορήγηση. Ο χρόνος ημιζωής ήταν επίσης παρόμοιος μεταξύ ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια τόσο μετά από ενδοφλέβια όσο και μετά από υποδόρια χορήγηση.

Ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Μετά από υποδόρια χορήγηση 2,25 µg/kg σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο, επιτεύχθηκε μέση μέγιστη συγκέντρωση 10,6 ng/ml (SD 5,9) darberoetin alfa μέσα σε χρονικό διάστημα 91 ωρών κατά μέσο όρο (SD 19,7). Οι παράμετροι αυτοί συμφωνούν με τη γραμμική φαρμακοκινητική της δόσης επί ενός μεγάλου εύρους δόσεων (0,5 έως 8 µg/kg εβδομαδιαίως και 3 έως 9 µg/kg κάθε δύο εβδομάδες). Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι δεν μεταβάλλονται κατά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων επί 12 εβδομάδες (με χορήγηση κάθε εβδομάδα ή κάθε δύο εβδομάδες). Διαπιστώθηκε μια αναμενόμενη μέτρια (< 2πλάσια) αύξηση της συγκέντρωσης στον ορό, κατά την προσέγγιση προς τη σταθερή κατάσταση, χωρίς όμως μη αναμενόμενη συσσώρευση κατά την επανειλημμένη χορήγηση. Πραγματοποιήθηκε μία φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με αναιμία προκαλούμενη από χημειοθεραπεία, στους οποίους χορηγήθηκαν υποδόρια 6,75 µg/kg darberoetin alfa κάθε τρεις εβδομάδες σε συνδυασμό με τη χημειοθεραπεία, η οποία επέτρεψε τον πλήρη χαρακτηρισμό του χρόνου ημιζωής. Στη μελέτη αυτή, ο μέσος (SD) τελικός χρόνος ημιζωής ήταν 74 (SD 27) ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε όλες τις μελέτες με επίμυες και σκύλους, η darberoetin alfa προκάλεσε έκδηλες αυξήσεις στην αιμοσφαιρίνη, τον αιματοκρίτη, τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των δικτυοερυθροκυττάρων, τα οποία αντιστοιχούν στις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε πολύ υψηλές δόσεις θεωρήθηκαν όλες ότι σχετίζονταν με υπερβολική φαρμακολογική επίδραση (μειωμένη ιστική αιμάτωση λόγω αυξημένου ιξώδους του αίματος). Αυτές περιελάμβαναν μυελοσκλήρυνση και σπληνική υπερτροφία, καθώς και διεύρυνση του συμπλόκου ECG-QRS σε σκύλους, αλλά δεν παρατηρήθηκε δυσρρυθμία ούτε καμία επίδραση στο διάστημα QT.

Η darberoetin alfa δεν αποκάλυψε κανένα μεταλλαξιγόνο δυναμικό ούτε είχε καμία επίδραση στον πολλαπλασιασμό των μη αιματολογικών κυττάρων *in vitro* ή *in vivo*. Στις μελέτες χρόνιας τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε καμία ογκογόνος ή μη αναμενόμενη μιτογόνος απόκριση σε οποιονδήποτε τύπο ιστού. Το καρκινογόνο δυναμικό της darberoetin alfa δεν έχει αξιολογηθεί σε μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα.

Σε μελέτες που διενεργήθηκαν σε επίμυες και κουνέλια δεν παρατηρήθηκε καμία κλινικά σχετιζόμενη ένδειξη επιβλαβών επιδράσεων σε σχέση με την εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Η δίοδος διαμέσου του πλακούντα ήταν ελάχιστη. Δεν ανιχνεύθηκε καμία διαφοροποίηση στη γονιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοβασικό φωσφορικό νάτριο
Διβασικό φωσφορικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Πολυσορβικό 80
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται με έγχυση σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Όταν επιδιώκεται περιπατητική χρήση, το Aranesp είναι δυνατό να αφαιρείται από το ψυγείο μία φορά, για μέγιστη περίοδο επτά ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C). Από τη στιγμή που αφαιρεθεί από το ψυγείο και φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών είτε να απορρίπτεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (25 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,375 ml ενέσιμο διάλυμα (40 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (40 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,65 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,6 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών.

Η συσκευασία των συριγγών μπορεί να είναι με blister (συσκευασία του 1 και των 4 τεμαχίων), με ή χωρίς αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, ή χωρίς blister (συσκευασία μόνο του 1 τεμαχίου).

Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ). Βλέπε παράγραφο 4.4.

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (25 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,375 ml ενέσιμο διάλυμα (40 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (40 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,4 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,5 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,65 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

0,3 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darbepoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
0,6 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1 ml ενέσιμο διάλυμα (500 µg/ml darberoetin alfa) σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου 1, με βελόνες 27 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα. Συσκευασία της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ). Βλέπε παράγραφο 4.4.

Aranesp 25 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (25 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων.

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (40 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων.

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (60 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων.

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (100 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων.

Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (200 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων.

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
1 ml ενέσιμο διάλυμα (300 µg/ml darberoetin alfa) σε φιαλίδιο από γυαλί τύπου 1 με ελαστομερές πώμα, επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και επισφράγιση από αλουμίνιο με αποσπώμενο κάλυμμα σκόνης. Συσκευασία του 1 ή 4 φιαλιδίων

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το κουτί περιέχει ένα φύλλο οδηγιών με τις πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τον χειρισμό.

Το Aranesp (SureClick) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εισάγει την πλήρη δόση για κάθε συσκευασία.

Το Aranesp είναι ένα στείρο προϊόν, το οποίο όμως δεν περιέχει συντηρητικά. Μην χορηγείτε πάνω από μία δόση. Τυχόν ποσότητα φαρμακευτικού προϊόντος που απομένει θα πρέπει να απορρίπτεται.

Πριν από τη χορήγηση του Aranesp, το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν εμφανή σωματίδια. Θα πρέπει να ενίνονται μόνον τα διαλύματα που είναι άχρωμα, διαυγή ή ελαφρώς αδιαφανή. Μην το ανακινήσετε. Αφήστε τον περιέκτη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/052 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/064 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/053 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/065 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/072 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/073 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/054 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/066 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/055 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/067 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
EU/1/01/185/056 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/068 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

Aranesp 25 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/100 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/101 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/102 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/103 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/104 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/105 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/106 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/107 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/108 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/109 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα φιαλίδιο
EU/1/01/185/110 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/111 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 8 Ιουνίου 2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Μαΐου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (Βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφο 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου για το Aranesp ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει το περιεχόμενο του τελικού εκπαιδευτικού υλικού με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας όπου κυκλοφορεί η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν το Aranesp προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα παρασχεθούν εκπαιδευτικά υλικά ώστε να διευκολυνθεί η εκπαίδευση των ασθενών στη σωστή αυτοχορήγηση του Aranesp.

Το εκπαιδευτικό υλικό του επαγγελματία υγείας θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Λίστα ελέγχου εκπαίδευσης
 - Παρέχει δομημένα βήματα εκπαίδευσης για να εκπαιδεύουν οι επαγγελματίες υγείας, χρησιμοποιώντας μια εικονική συσκευή τύπου πέννας, τους ασθενείς/φροντιστές στα συγκεκριμένα βήματα προετοιμασίας και χορήγησης που θα πρέπει να εκτελέσουν ενώ ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης που βρίσκονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
 - Υπενθυμίζει στον επαγγελματία υγείας να επιβεβαιώνει ότι οι ασθενείς/φροντιστές μπορούν να επιδείξουν, με σιγουριά και επάρκεια, χρησιμοποιώντας την εικονική συσκευή τύπου πέννας, ότι είναι σε θέση να προετοιμάσουν και να χορηγήσουν το φάρμακο με επιτυχία όταν θα είναι στο σπίτι.
 - Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το πώς μπορεί κανείς να λάβει και άλλες λίστες ελέγχου ή συσκευή(ές) επίδειξης.
- Μια συσκευή επίδειξης
- Οδηγίες χρήσης σε μέγεθος αφίσας (για ασθενείς/φροντιστές με μειωμένη όραση)
 - Περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσης που βρίσκονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης με τρόπο τέτοιο που οι ασθενείς/φροντιστές με μειωμένη όραση να ενημερώνονται για το πώς να χειρίζονται τη συσκευή τύπου πέννας και πώς να χορηγούν σωστά το Aranesp.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 10 micrograms darbeoetin alfa
(25 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/001 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/002 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/074 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/075 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aranesp 10 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 10 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 10 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

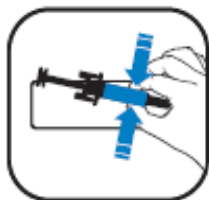
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 10 micrograms darbepoetin alfa
(25 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/033

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 10 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 10 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,375 ml περιέχει 15 micrograms darbepoetin alfa
(40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/003 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/004 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/076 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/077 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 15 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 15 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,375 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 15 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

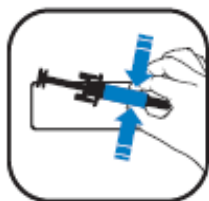
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,375 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,375 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,375 ml περιέχει 15 micrograms darbepoetin alfa
(40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/034

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 15 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 15 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,375 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 20 micrograms darbepoetin alfa
(40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/005 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/006 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/078 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/079 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 20 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 20 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 20 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

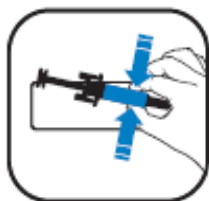
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 20 micrograms darbepoetin alfa
(40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/035

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 20 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 20 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 30 micrograms darbeoetin alfa
(100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/007 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/008 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/080 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/081 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 30 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 30 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 30 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

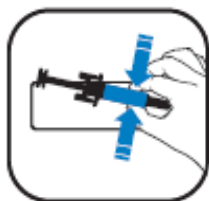
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 30 micrograms darbepoetin alfa
(100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/036

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 30 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 30 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 40 micrograms darbepoetin alfa
(100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/009 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/010 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/082 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/083 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 40 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

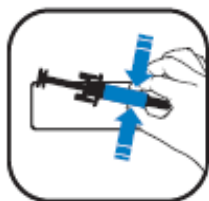
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 40 micrograms darbepoetin alfa (100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/037

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 40 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 40 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 50 micrograms darbepoetin alfa
(100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/011 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/012 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/084 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/085 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 50 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 50 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 50 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

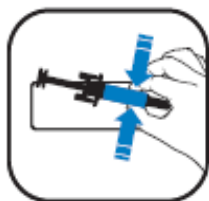
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 50 micrograms darbepoetin alfa (100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/038

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 50 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 50 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 60 micrograms darbepoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/013 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/014 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/086 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/087 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 60 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

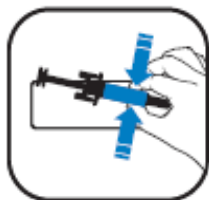
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 60 micrograms darbepoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/039

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 60 σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 60 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 80 micrograms darbepoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/015 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/016 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/088 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/089 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 80 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 80 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 80 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

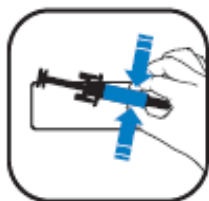
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,4 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,4 ml περιέχει 80 micrograms darbepoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/040

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 80 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 80 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 100 micrograms darbeoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/017 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/018 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/090 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/091 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 100 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

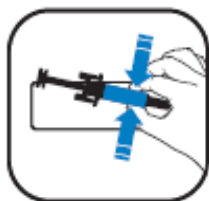
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,5 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 ml περιέχει 100 micrograms darbeoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/041

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 100 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 100 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,65 ml περιέχει 130 micrograms darbeoetin alfa (200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/069 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/070 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/092 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/093 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aranesp 130 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 130 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,65 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 130 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

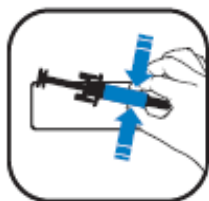
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,65 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,65 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,65 ml περιέχει 130 micrograms darbeoetin alfa
(200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/071

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 130 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 130 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,65 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 150 micrograms darbeoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/019 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/020 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/094 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/095 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 150 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 150 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 150 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

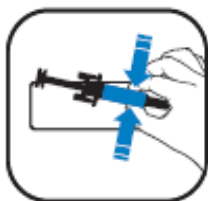
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,3 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,3 ml περιέχει 150 micrograms darbeoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 150 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 150 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,6 ml περιέχει 300 micrograms darbeoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/021 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/022 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/096 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/097 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aranesp 300 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,6 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

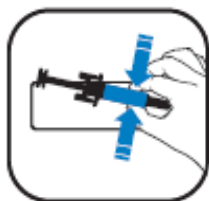
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
0,6 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 0,6 ml περιέχει 300 micrograms darbeoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/043

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 300 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 300 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml περιέχει 500 micrograms darbeoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης.
1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας.
4 προγεμισμένες σύριγγες της μίας χρήσης με αυτόματους μηχανισμούς κάλυψης βελόνας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Σημαντικό: διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τον χειρισμό της προγεμισμένης σύριγγας.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/031 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας)
EU/1/01/185/032 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών)
EU/1/01/185/098 (συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)
EU/1/01/185/099 (συσκευασία των 4 προγεμισμένων συριγγών με μηχανισμό κάλυψης βελόνας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Aranesp 500 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 500 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
1 ml

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
BLISTER Ή ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΔΙΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ANG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 500 µg ενέσιμο
Darbepoetin alfa

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

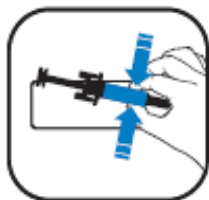
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IV/SC
1 ml



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Η κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml περιέχει 500 micrograms darbepoetin alfa
(500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 προγεμισμένη σύριγγα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/044

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 500 micrograms σύριγγα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΣΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 500 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,4 ml περιέχει 10 micrograms darbeoetin alfa
(25 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,
πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας
4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/045 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας)
EU/1/01/185/057 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 10 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 10 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,375 ml περιέχει 15 micrograms darbeoetin alfa (40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/046 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας)
EU/1/01/185/058 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 15 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 15 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,375 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 0,5 ml περιέχει 20 micrograms darbeoetin alfa (40 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/047 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/059 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 20 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 20 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,3 ml περιέχει 30 micrograms darbeoetin alfa (100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/048 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας)
EU/1/01/185/060 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 30 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 30 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,4 ml περιέχει 40 micrograms darbeoetin alfa (100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/049 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας)
EU/1/01/185/061 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 40 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 40 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,5 ml περιέχει 50 micrograms darbeoetin alfa (100 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/050 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/062 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 50 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 50 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,3 ml περιέχει 60 micrograms darbeoetin alfa (200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/051 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας)
EU/1/01/185/063 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 60 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 60 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 0,4 ml περιέχει 80 micrograms darbeoetin alfa (200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/052 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/064 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 80 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 80 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 0,5 ml περιέχει 100 micrograms darbeoetin alfa (200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/053 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/065 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 100 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 100 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 0,65 ml περιέχει 130 micrograms darbeoetin alfa (200 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/072 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/073 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 130 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 130 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,65 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 0,3 ml περιέχει 150 micrograms darbeoetin alfa (500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/054 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/066 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 150 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 150 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbeoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 0,6 ml περιέχει 300 micrograms darbeoetin alfa (500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/055 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/067 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 300 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 300 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,6 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα του 1 ml περιέχει 500 micrograms darbepoetin alfa (500 micrograms/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

SureClick x1

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα της μίας χρήσης

Αυτό το κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι τμήμα μίας πολυσυσκευασίας 4 τεμαχίων

SureClick x4

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα της μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/056 (συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας)
EU/1/01/185/068 (συσκευασία 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aranesp 500 micrograms πένα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 500 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Amgen Europe B.V.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 25 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 25 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/100 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/101 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 25 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 40 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/102 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/103 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 40 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 60 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/104 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/105 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 60 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 100 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/106 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/107 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 100 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 200 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/108 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/109 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 200 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Darbepoetin alfa

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 300 micrograms darbepoetin alfa.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μίας χρήσης
4 φιαλίδια μίας χρήσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/185/110 (συσκευασία 1 φιαλιδίου)
EU/1/01/185/111 (συσκευασία 4 φιαλιδίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Aranesp 300 µg ενέσιµο
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ), ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις:

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι και κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Χρήση του Aranesp με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνατε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του Aranesp εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη σύριγγα. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας.**

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι:

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με γρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης
- Θρόμβοι αίματος σε σημείο προσπέλασης αιμοκάθαρσης

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως (βλέπε την παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη σύριγγά σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darberoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darberoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών. Η συσκευασία των συριγγών μπορεί να είναι με blister (συσκευασία του 1 και των 4 τεμαχίων) ή χωρίς blister (συσκευασία του 1 τεμαχίου). Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp;

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει μία προγεμισμένη σύριγγα Aranesp για ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιδερμίδα. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας υποδείξουν την ποσότητα του Aranesp που χρειάζεστε και πόσο συχνά θα πρέπει να κάνετε την ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε:

Για να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση, θα χρειαστείτε:

- μία καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Aranesp και
- μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Aranesp μόνος μου;

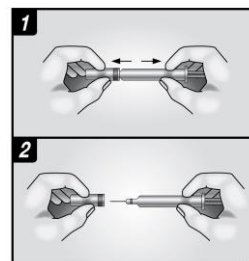
1. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Μην θερμαίνετε το Aranesp με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα μη το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό). Επιπλέον, μην αφήνετε τη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
4. Ελέγξτε ότι πρόκειται για τη σωστή δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
5. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, δηλαδή της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.
6. Ελέγξτε την εμφάνιση του Aranesp. Πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού υγρό. Εάν είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

7. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

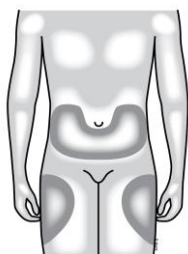
Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Aranesp;

Πριν κάνετε ένεση με το Aranesp, θα πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

1. Προκειμένου να αποφευχθεί λύγισμα της βελόνας, τραβήξτε μαλακά το καπάκι από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2.
2. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.
3. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
4. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ένεση μόνος σας είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιακή χώρα. Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

Μπορείτε να αλλάζετε το σημείο όπου κάνετε την ένεση αν παρατηρήσετε ερεθισμό ή ερυθρότητα στην περιοχή.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας.
2. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας.
3. Ενέσατε την συνταγογραφούμενη δόση υποδόρια σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.
4. Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση, εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας ανασηκωμένο, έως ότου αδειάσει η σύριγγα.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
6. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να τη σκουπίσετε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα χαρτομάντηλο. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.
7. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Aranesp που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε: Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε μη διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών

- Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στις χρησιμοποιημένες βελόνες, καθώς μπορεί κατά λάθος να τρυπηθείτε.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες σε θέση που δεν τις φθάνουν και δεν τις βλέπουν τα παιδιά.
- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρση στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ) ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ευθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι και κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτό

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,

- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνετε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Η ένεσή σας θα χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια) και συνεπώς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Aranesp. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Aranesp είναι ο καλύτερος τρόπος προκειμένου εσείς, η νοσοκόμα ή το άτομο που σας φροντίζει να κάνετε την ένεση του Aranesp. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει σχεδιαστεί μόνο για ένεση στην περιοχή κάτω από την επιδερμίδα σας.**

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι:

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης
- Θρόμβοι αίματος σε σημείο προσπέλασης αιμοκάθαρσης

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως (βλέπε την παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχεται. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη συσκευή τύπου πένας σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darberoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darberoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

Το Aranesp (SureClick) διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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: +372586 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

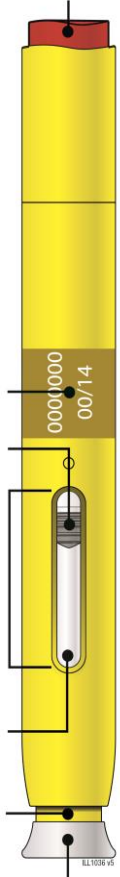
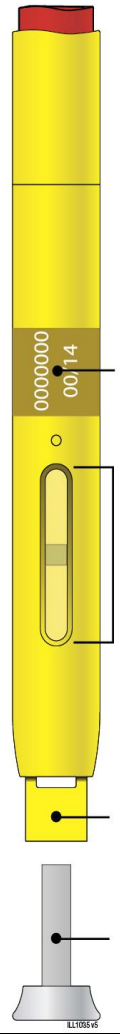
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στην δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης

Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, εκτός εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε εκπαιδευτεί από τον επαγγελματία υγείας σας.

Υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα εκπαιδευτικά υλικά για να εκπαιδευθείτε στο πώς να αυτοχορηγήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Arganesp, καθώς και μια εικονική συσκευή επίδειξης καθώς και οδηγίες χρήσης σε μέγεθος αφίσας για ασθενείς/φροντιστές με μειωμένη όραση.

Οδηγός εξαρτημάτων	
Πριν από τη χρήση	Μετά τη χρήση
<p>Κόκκινο κουμπί έναρξης</p>  <p>Ημερομηνία λήξης Έμβολο (μπορεί να είναι ορατό στο παράθυρο επιθεώρησης, η θέση του μπορεί να ποικίλλει) Παράθυρο επιθεώρησης Φάρμακο Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα (με τη βελόνα μέσα) Γκρίζο καπάκι στη θέση του</p>	 <p>Ημερομηνία λήξης Κίτρινο παράθυρο επιθεώρησης (η ένεση έχει ολοκληρωθεί) Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα (με τη βελόνα μέσα) Γκρίζο καπάκι εκτός θέσης</p>

Σημαντικό: Η βελόνα είναι μέσα στο κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα.

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Aranesp SureClick διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

Αποθήκευση των προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας Aranesp SureClick

- Φυλάσσετε τη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε τη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως ή τη φυσική φθορά.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο ψυγείο (2°C – 8°C).
- Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει βγει από το ψυγείο, και έχει παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, πρέπει να χρησιμοποιείται εντός επτά ημερών ή να απορρίπτεται.
- ✗ **Μην** αποθηκεύετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ακραία ζέστη ή ψύχος. Για παράδειγμα, αποφύγετε να την αποθηκεύσετε στο ντουλάπι του αυτοκινήτου ή τον χώρο αποσκευών.
- ✗ **Μην** καταψύχετε. Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp ένα πιστεύετε ότι έχει καταψυχθεί.

Χρησιμοποιώντας τις προγεμισμένες σας συσκευές τύπου πένας Aranesp SureClick

- Ο επαγγελματίας υγείας σας έχει συνταγογραφήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Aranesp για ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια χορήγηση).
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του συγκεκριμένου μήνα.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρίζο καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μπορεί να έχει σπάσει ακόμη και αν εσείς δεν μπορείτε να το δείτε. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη πένα.
- Το γκρίζο καπάκι στην πένα περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό, το οποίο φτιάχνεται από λάτεξ. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

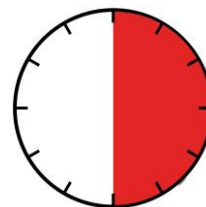
A Βγάλτε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία.

Τραβήξτε προσεκτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα πάνω και βγάλτε την από το κουτί.

Ξαναβάλτε την αρχική συσκευασία με τις αχρησιμοποίητες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας στο ψυγείο.

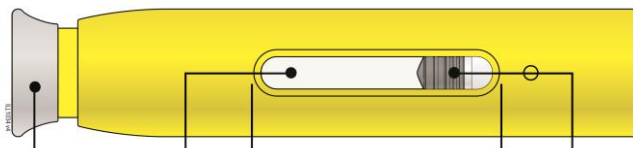
Περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μέχρι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

- ✗ **Μην** τοποθετήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πίσω στο ψυγείο από τη στιγμή που έχει έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας άμεσα εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε ακόμα το γκριζό καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



30 λεπτά

B Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Γκριζό καπάκι στη θέση του
(με τη βελόνα μέσα)

Φάρμακο

Παράθυρο
επιθεώρησης

Έμβολο
(η θέση του μπορεί να
ποικίλλει)

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο παράθυρο επιθεώρησης είναι διαυγές και άχρωμο υγρό.

- Ελέγξτε ότι είναι η σωστή δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο επαγγελματίας υγείας σας.
- **Μπορεί να βλέπετε το έμβολο στο παράθυρο επιθεώρησης σε διαφορετική θέση, ανάλογα με την περιεκτικότητα.**
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το φάρμακο είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν λείπει το γκριζό καπάκι ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης έχει περάσει.

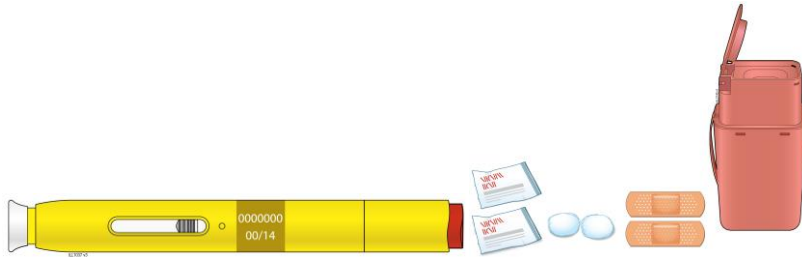
Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Γ Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεσή σας.

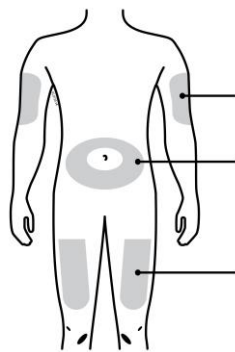
Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό, τοποθετήστε:

- Μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- Μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητο επίδεσμο
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Δ Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Μπράτσο

Κοιλιακή χώρα (κοιλιά)

Μηρός

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Τον μηρό σας.
- Την κοιλιακή σας χώρα (κοιλιά), εκτός από την περιοχή **5 εκατοστών (2-ίντσες)** γύρω από τον αφαλό σας.
- Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος).

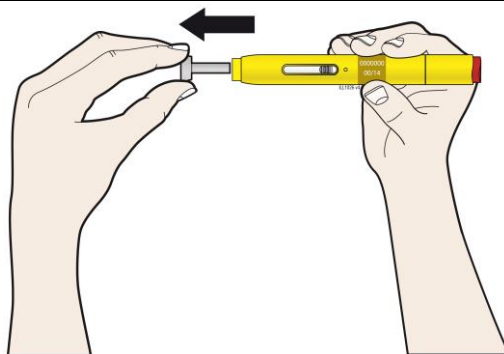
Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντιλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά την καθαρή περιοχή δέρματος πριν από την ένεση.
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε μόνος σας μια ένεση. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για ένεση ξανά, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο σημείο με την προηγούμενη ένεση που κάνατε.
- ✗ **Μην** κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό.
- Αποφύγετε να κάνετε ένεση σε επηρμένες (ανασηκωμένες), παχιές, ερυθρές ή φολιδωτές δερματικές κηλίδες ή βλάβες ή σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Σημαντικό: Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την επιλογή των σημείων για την ένεση που είναι κατάλληλες για εσάς και σχετικά με την εναλλαγή των περιοχών για την κάθε ένεση.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

- Ε** Τραβήξτε το γκριζο καπάκι προς τα έξω, μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση. **Μην** αφήνετε το γκριζο καπάκι εκτός θέσης για περισσότερο από πέντε λεπτά. Αυτό μπορεί να ξηράνει το φάρμακο.



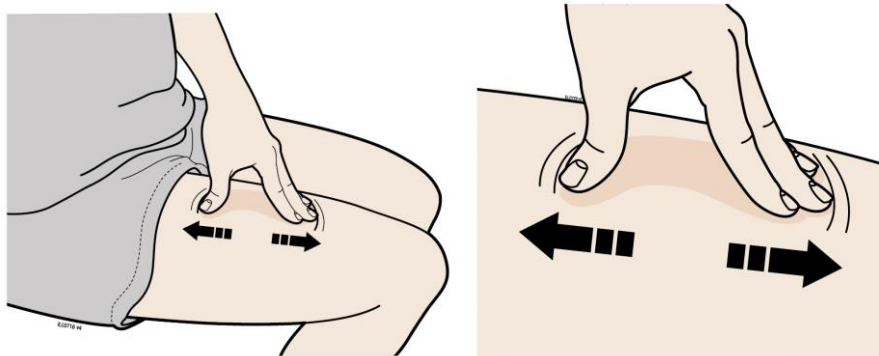
Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρό στο άκρο της βελόνας ή του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος.

- ✗** **Μην** περιστρέφετε ή λυγίζετε το γκριζο καπάκι.
- ✗** **Μην** επαναποθετείτε το γκριζο καπάκι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- ✗** **Μην** αφαιρείτε το γκριζο καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

Εάν δεν μπορείτε να κάνετε την ένεση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας αμέσως.

- ΣΤ** Τεντώστε ή ανασηκώστε το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.

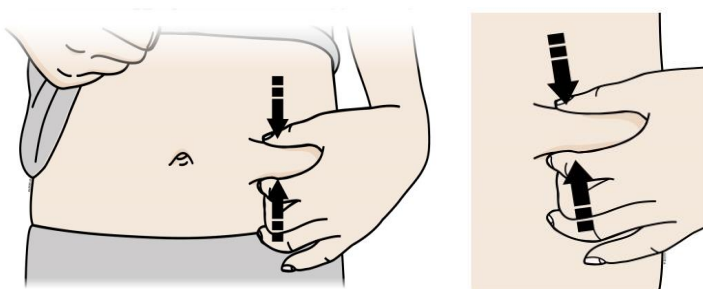
Μέθοδος τεντώματος



Τεντώστε το δέρμα καλά κινώντας τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας προς την αντίθετη κατεύθυνση, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους **5 εκατοστών (2-ίντσες)**.

Ή

Μέθοδος τσιμπήματος

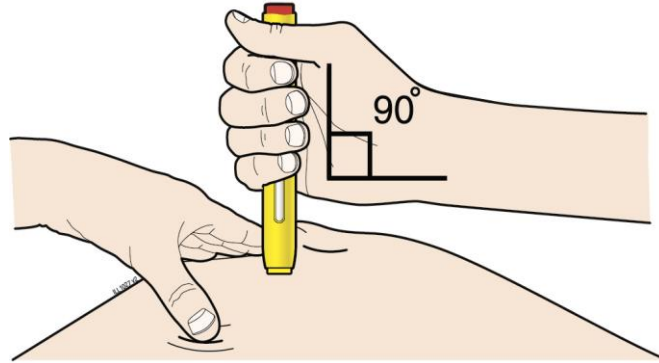


Ανασηκώστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους περίπου **5 εκατοστών (2-ίντσες)**.

Σημαντικό: Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα σας τεντωμένο ή ανασηκωμένο κατά τη διάρκεια της ένεσης.

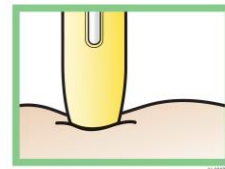
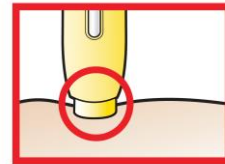
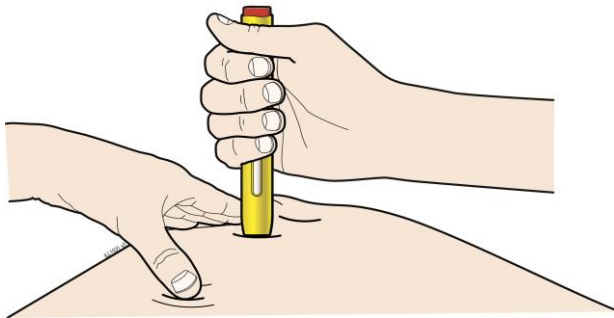
Βήμα 3: Χορηγήστε

Z Συνεχίστε να κρατάτε το δέρμα σας τεντωμένο ή ανασηκωμένο. Αφού βγάλετε το γκριζό καπάκι, **ακουμπήστε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα υπό γωνία 90 μοιρών.



Σημαντικό: Μην αγγίζετε ακόμα το κόκκινο κουμπί έναρξης.

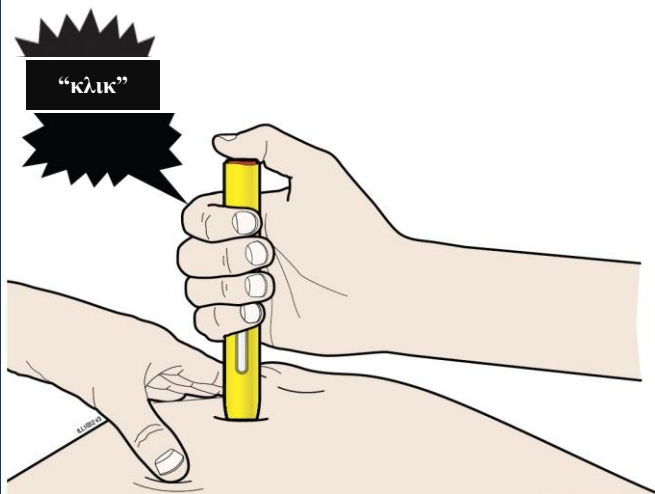
H **Πιέστε** σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας μέχρι να σταματήσει να κινείται. Ο μηχανισμός κάλυψης αποσύρεται όταν πιεστεί σε ένα σταθερό σημείο ένεσης.



Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα αφού έχει αποσυρθεί.

Σημαντικό: Πρέπει να πιέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα κάτω μέχρι το δέρμα αλλά να μην αγγίζετε το κόκκινο κουμπί έναρξης παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

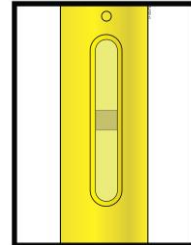
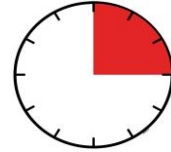
Θ Όταν είστε έτοιμοι για την ένεση, **πιέστε** το κόκκινο κουμπί έναρξης.



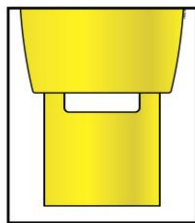
I Συνεχίστε να **πιέζετε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω πάνω στο δέρμα σας. Η ένεση διαρκεί περίπου **15 δευτερόλεπτα**.



15 δευτερόλεπτα



Το παράθυρο επιθεώρησης γίνεται κίτρινο όταν ολοκληρωθεί η ένεση



Σημείωση: Μόλις απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα.

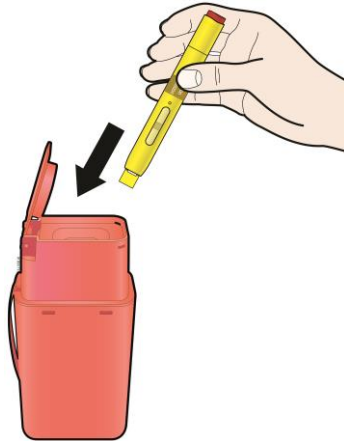
Σημαντικό: Μόλις απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, εάν το παράθυρο επιθεώρησης δεν έχει γίνει κίτρινο, ή εάν φαίνεται να συνεχίζεται η ένεση του φαρμάκου, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση σας. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας αμέσως.

K Επιθεωρήστε την θέση της ένεσης.

- Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στην θέση της ένεσης. **Μην** τρίψετε το σημείο της ένεσης. Τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.

Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

Α Πετάξτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και το γκρίζο καπάκι.



Πετάξτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα αμέσως μετά τη χρήση σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- ✘ **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.
- ✘ **Μην** ανακυκλώσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην το πετάξετε στα οικιακά απορρίμματα.

Μιλήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για οδηγίες σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης.

Μπορεί να υπάρχουν τοπικές οδηγίες για την απόρριψη.

Σημαντικό: Να φυλάσσετε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρση στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ), ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,

- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνετε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του Aranesp εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη σύριγγα. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας.**

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι:

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης
- Θρόμβοι αίματος σε σημείο προσπέλασης αιμοκάθαρσης

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως (βλέπε την παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη σύριγγά σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας σε συσκευασία με blister. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

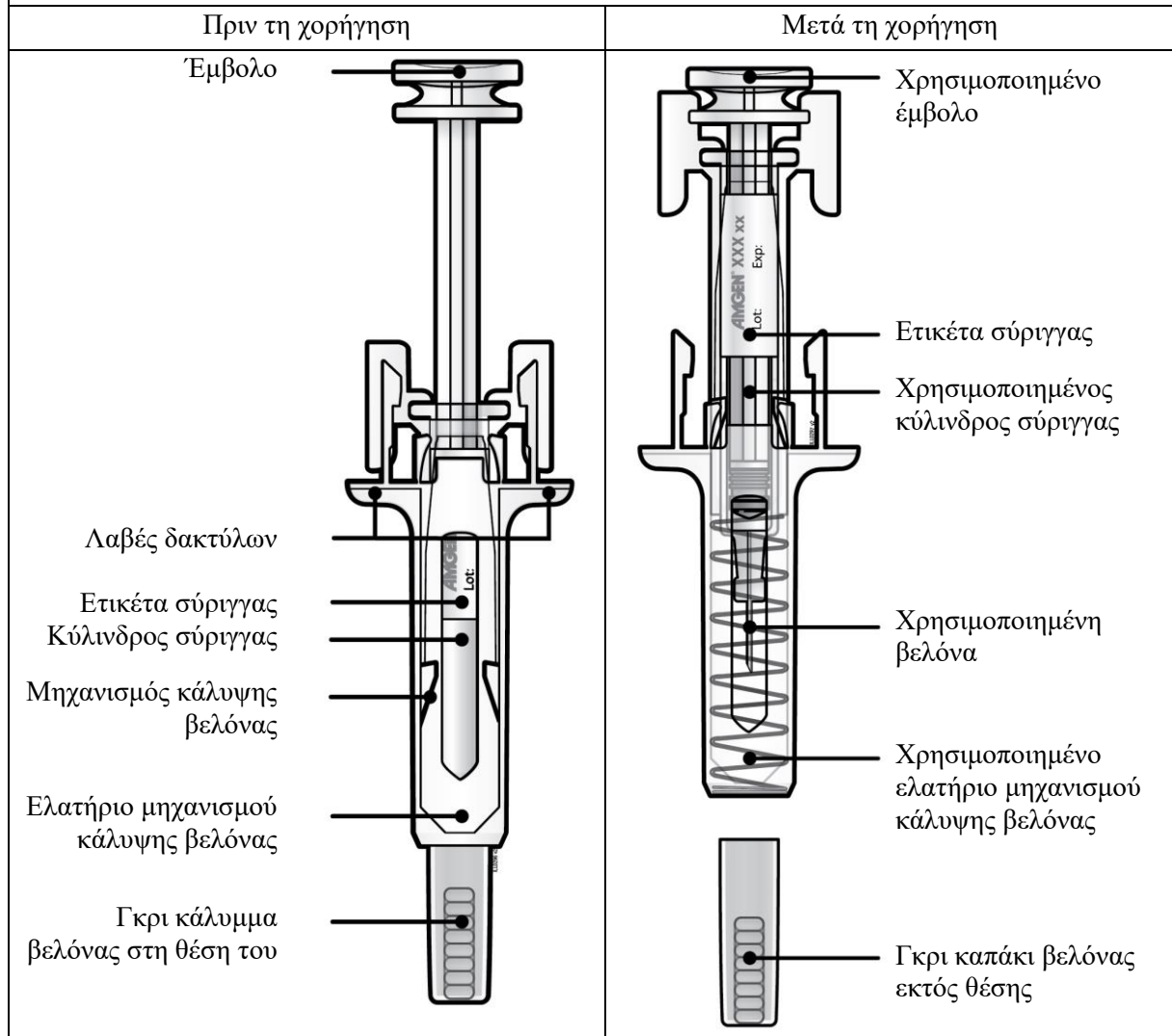
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα



Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Το Aranesp χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.
- ✗ **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την αποσπώμενη ετικέτα από το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.

Καλέστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Βήμα 1: Προετοιμασία

- | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλες βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνεται). |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

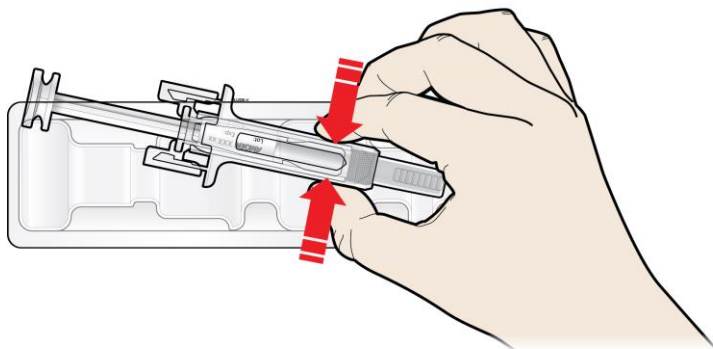
Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με τυχόν αχρησιμοποίητες προγεμισμένες σύριγγες ξανά μέσα στο ψυγείο.

Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τις επιπλέον προμήθειες πάνω σε καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό.

- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα
- **Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά**

B Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.



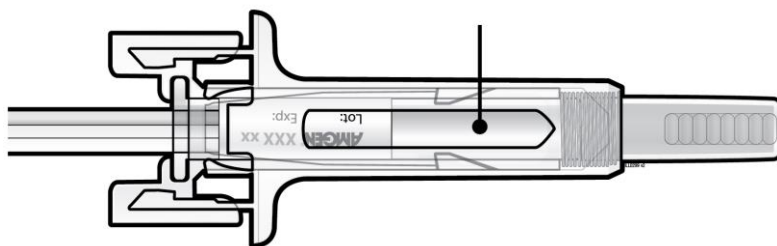
Πιάστε εδώ

Για λόγους ασφάλειας:

- ✘** Μην πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου
- ✘** Μην πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας

Γ Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.

Φάρμακο

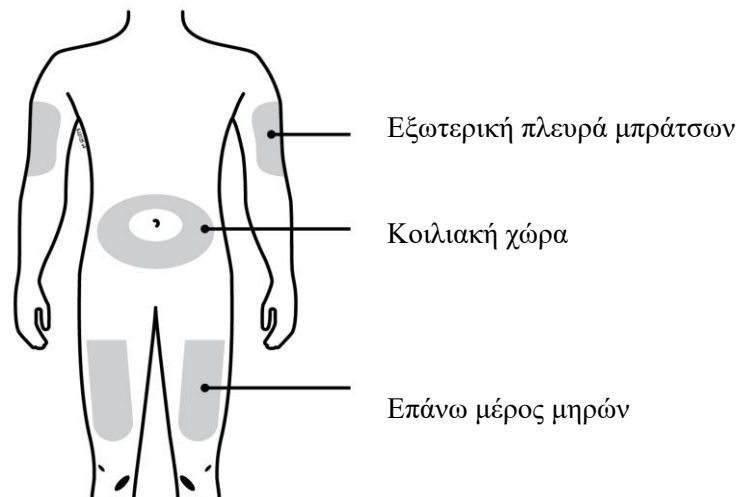


- ✘** Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
 - Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.
 - Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή του επαγγελματία υγείας σας.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

A Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Το επάνω μέρος των μηρών σας
- Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm ακριβώς γύρω από τον αφαλό σας
- Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος)

Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

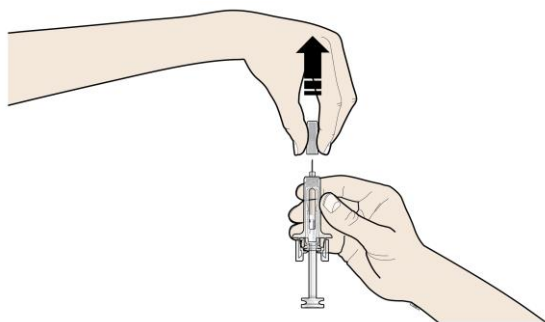
✘ Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.



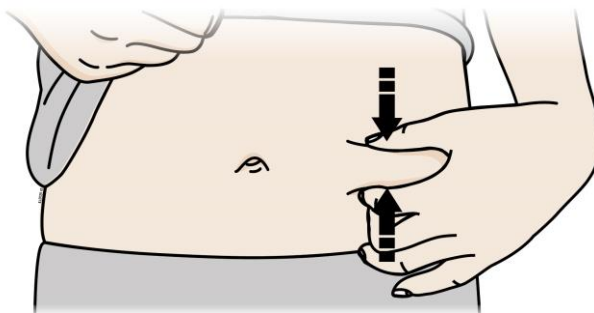
Επιλέξτε μια διαφορετική περιοχή κάθε φορά που κάνετε την ένεση μόνοι σας στον εαυτό σας. Εάν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για την ένεση, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο της περιοχής που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.

B Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας.



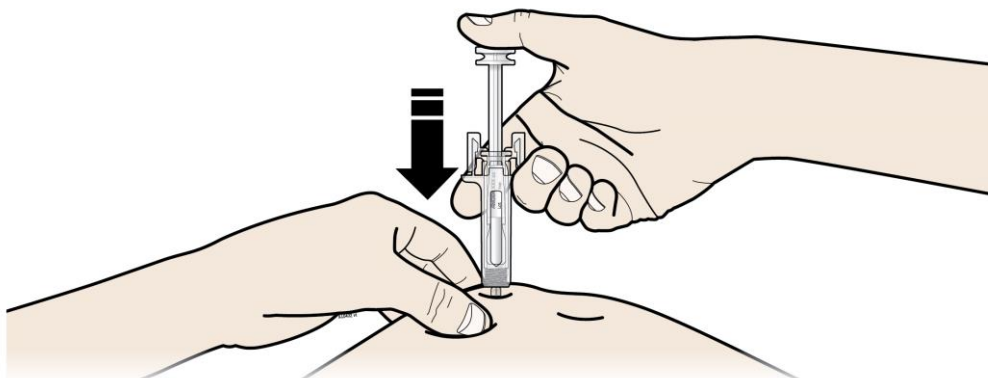
Γ Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 3: Χορήγηση

Α Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.



x Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

B

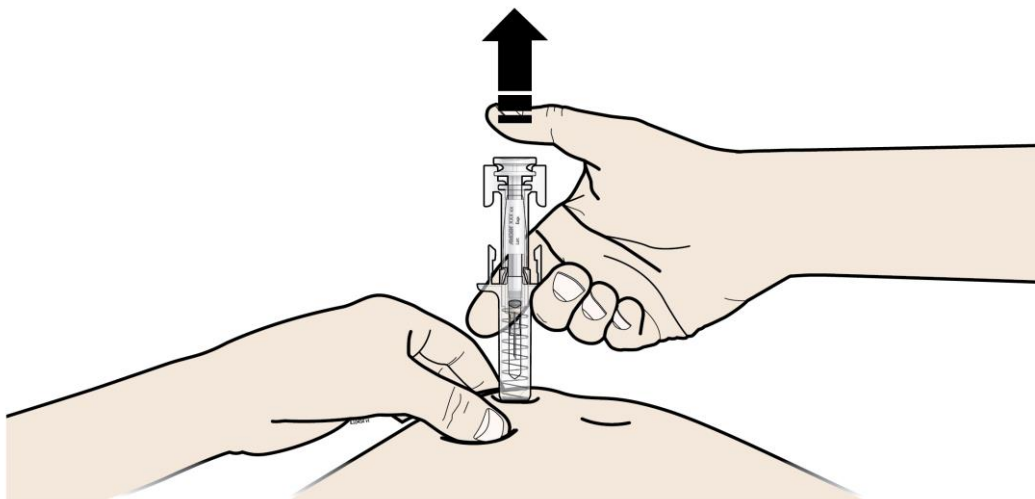
ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Γ

ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.

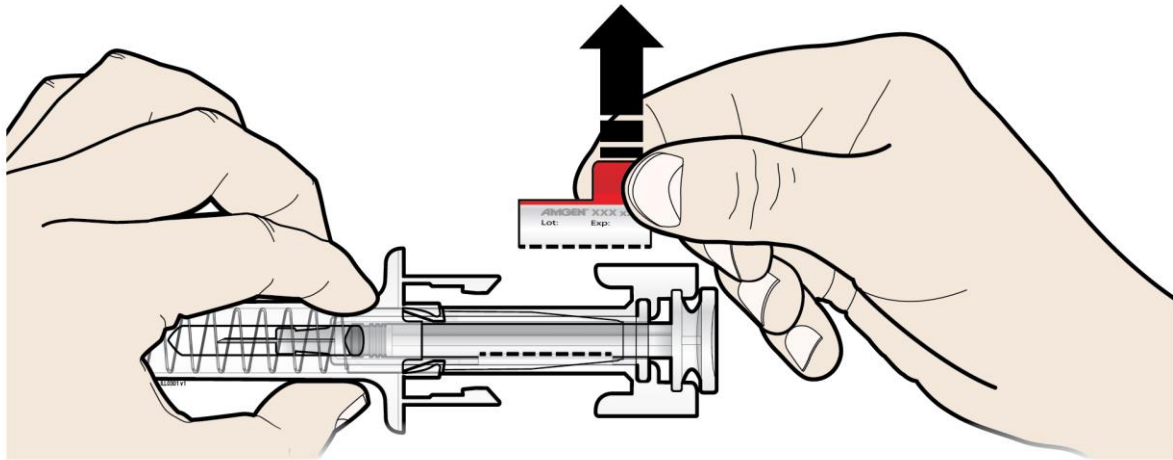


Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

X Μην επαναποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

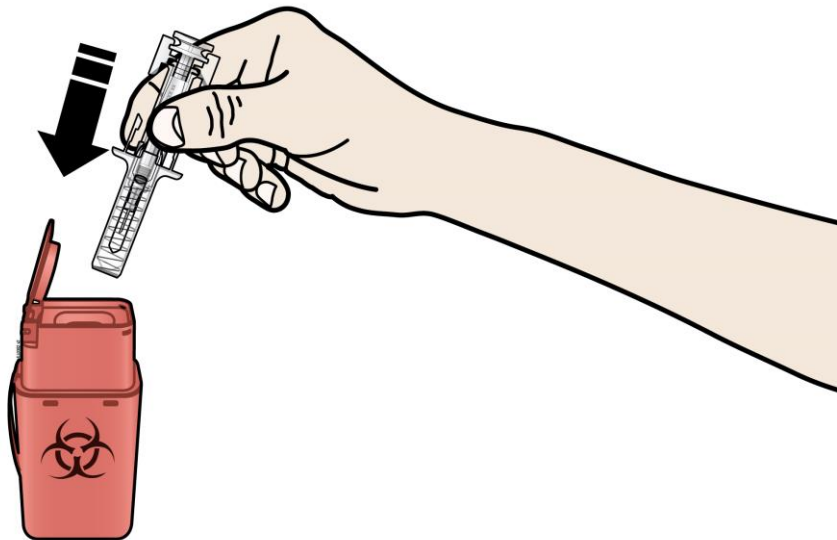
Αφαιρέστε και κρατήστε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



Γυρίστε το έμβολο για να μετακινήσετε την ετικέτα σε θέση στην οποία θα μπορείτε να αφαιρέσετε την ετικέτα της σύριγγας.

Βήμα 4 Μόλις τελειώσετε

A Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.



Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Χ Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα

Χ Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια

B Ελέγξτε το σημείο χορήγησης.

Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 25 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας, ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κούραση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.
- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτό

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνατε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Οι ενέσεις θα πραγματοποιηθούν από έναν επαγγελματία υγείας

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση από έναν επαγγελματία υγείας, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι:

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν παραλείψετε μία δόση Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης
- Θρόμβοι αίματος σε σημείο προσπέλασης αιμοκάθαρσης

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)
- Μώλωπες και αιμορραγία στη θέση της ένεσης

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως (βλέπε την παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά ηο ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική του συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει το φιαλίδιο σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Το φιαλίδιο περιέχει είτε 25, 40, 60, 100, 200 ή 300 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, γλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία φιαλιδίου.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες του ενός 1 ή των 4 φιαλιδίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων