

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis.

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 10 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 15 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,375 ml-s (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 20 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 30 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 50 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 80 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 130 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,65 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,6 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis

Iga süstel sisaldab 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 10 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 15 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,375 ml-s (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 20 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 30 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 50 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 80 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,4 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,5 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 130 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,65 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,3 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini 0,6 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

Iga pen-süstel sisaldab 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 25 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (25 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (40 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (100 µg/ml).

Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 200 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (200 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini 1 ml-s (300 µg/ml).

Alfadarbepoetiini toodetakse geenitehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes (CHO-K1).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus süstlis.
Süstelahus pen-süstlis (SureClick).
Süstelahus viaalis.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kroonilise neerupuudulikkusega (KNP) seotud sümptomaatilise aneemia ravi täiskasvanutel ja lastel (vt lõik 4.2).

Sümptomaatilise aneemia ravi keemiaravi saavatel mittemüeloidsete pahaloomuliste kasvajatega täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Aranesp'iga peab alustama eelpool nimetatud näidustuste osas kogenud arst.

Annustamine

Sümptomaatilise aneemia ravi kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud ja lastel

Aneemia sümptomid ja tagajärjed võivad varieeruda sõltuvalt east, soost ja üldisest haiguskoormusest; vajalik on arsti hinnang individuaalse patsiendi haiguse kliinilisele kulule ja seisundile. Aranesp'i peab manustama subkutaanselt või intravenoosselt, et hemoglobiin tõuseks kuni tasemeni 12 g/dl (7,5 mmol/l). Hemodialüüsi mittesaavatel patsientidel on eelistatav subkutaanne manustamine, et vältida perifeersete veenide punktsiooni.

Patsiente peab hoolikalt jälgima, et tagada aneemia adekvaatne sümptomaatiline ravi madalaima kinnitatud Aranesp'i annusega, hoides hemoglobiinisisalduse samal ajal tasemel kuni 12 g/dl (7,5 mmol/l). Ettevaatlik tuleb olla Aranesp'i annuste suurendamisel kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel. Patsientidel, kellel esineb nõrk hemoglobiini ravivastus Aranesp'i suhtes, peab kaaluma teisi nõrga ravivastuse põhjuseid (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Patsientidevahelise varieeruvuse tõttu võidakse patsiendil täheldada juhuslikke individuaalseid hemoglobiini väärtusi, mis ületavad soovitud taset või on sellest madalamad. Hemoglobiini varieeruvust tuleb käsitleda annuse kohandamisega, seades eesmärgiks hemoglobiini sihtväärtuse vahemikus 10 g/dl (6,2 mmol/l)...12 g/dl (7,5 mmol/l). Peab vältima hemoglobiini taset, mis on püsivalt kõrgem kui 12 g/dl (7,5 mmol/l); asjakohased annuse kohandamise juhised olukorra puhuks, kui hemoglobiin on püsivalt kõrgem kui 12 g/dl (7,5 mmol/l), on esitatud allpool. Peab vältima hemoglobiini tõusu enam kui 2 g/dl (1,25 mmol/l) võrra neljanädalase perioodi kohta. Kui see juhtub, peab annust vastavalt juhistele kohandama.

Ravi Aranesp'iga jaguneb kahte faasi: korrektsioonifaas ja säilitusravi faas. Juhised on antud eraldi täiskasvanud patsientide ja laste kohta.

Kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsiendid

Korrektsioonifaas:

Algannus subkutaanselt või intravenoosselt manustamisel on 0,45 µg/kg kehakaalu kohta ühe süstena üks kord nädalas. Dialüüsiravi mittesaavatele patsientidele võib alternatiivselt manustada järgnevad

algannused ühe subkutaanse süstena: 0,75 µg/kg üks kord iga kahe nädala järel või 1,5 µg/kg üks kord kuus. Kui hemoglobiini tõus on ebapiisav (alla 1 g/dl (0,6 mmol/l) nelja nädala jooksul), suurendage annust ligikaudu 25%. Annust ei tohi suurendada sagedamini kui iga nelja nädala järel.

Kui hemoglobiini tõus on suurem kui 2 g/dl (1,25 mmol/l) nelja nädala vältel, vähendage annust ligikaudu 25% võrra. Kui hemoglobiin ületab 12 g/dl (7,5 mmol/l), peab kaaluma annuse vähendamist. Kui hemoglobiin jätkab tõusu, peab annust vähendama ligikaudu 25% võrra. Kui pärast annuse vähendamist hemoglobiin ikka tõuseb, peab manustamise ajutiselt katkestama kuni hemoglobiin hakkab langema, misjärel taas alustatakse ravi ligikaudu 25% võrra eelnevast väiksema annusega.

Hemoglobiini peab mõõtma iga nädal või iga kahe nädala järel, kuni see stabiliseerub. Seejärel võib hemoglobiini mõõta pikema intervalliga.

Säilitusravi faas:

Dialüüsravi saavatel patsientidel võib jätkata Aranesp'i manustamist ühe süstena korra nädalas või korra iga kahe nädala järel. Dialüüsravi saavatel patsientidel, kellele hakatakse Aranesp'i manustama senise üks kord nädalas asemel iga teine nädal, peab annus olema esialgu kahekordne, võrreldes varasemalt üks kord nädalas manustatuga.

Dialüüsravi mittesaavatel patsientidel võib jätkata Aranesp'i manustamist ühe süstena üks kord nädalas või üks kord iga kahe nädala järel või üks kord kuus. Kui patsientidel, kellele manustatakse Aranesp'i üks kord iga kahe nädala järel, on saavutatud hemoglobiini sihtväärtus, võib jätkata Aranesp'i manustamist subkutaanselt üks kord kuus annuses, mis on kaks korda suurem eelnevast 2-nädalaste vahedega manustatud annusest.

Vajadusel peab annust tiitrima, et säilitada soovitud hemoglobiini sihtväärtust.

Kui hemoglobiini hoidmiseks soovitud tasemel on vaja annust kohandada, on soovitatav muuta annust ligikaudu 25% võrra.

Kui hemoglobiin tõuseb nelja nädalaga enam kui 2 g/dl (1,25 mmol/l), peab annust vähendama ligikaudu 25% sõltuvalt tõusu määra. Kui hemoglobiin ületab 12 g/dl (7,5 mmol/l), peab kaaluma annuse vähendamist. Kui hemoglobiin jätkab tõusu, peab annust vähendama ligikaudu 25% võrra. Kui pärast annuse vähendamist hemoglobiin ikka tõuseb, peab manustamise ajutiselt katkestama kuni hemoglobiin hakkab langema, misjärel taas alustatakse ravi ligikaudu 25% võrra eelnevast väiksema annusega.

Iga kord pärast annuse ja annustamisskeemi muutmist tuleb hemoglobiini kontrollida iga nädal või iga kahe nädala järel. Säilitusravi faasis ei tohi annust muuta sagedamini kui iga kahe nädala järel.

Manustamistee muutmisel tuleb kasutada sama annust ja kontrollida hemoglobiini iga nädal või iga kahe nädala järel, et vajadusel annust muuta, säilitamaks hemoglobiini soovitud tasemel.

Kliinilised uuringud on näidanud, et täiskasvanud patsiendid, kes saavad r-HuEPO-t üks, kaks või kolm korda nädalas, võivad minna üle Aranesp'i manustamisele üks kord nädalas või iga kahe nädala järel. Üks kord nädalas manustatava Aranesp'i algannuse (µg/nädalas) kindlaksmääramiseks võib jagada r-HuEPO koguanne nädalas (RÜ/nädalas) 200-ga. Iga kahe nädala järel manustatava Aranesp'i algannuse (µg/iga teine nädal) kindlaksmääramiseks võib jagada kahe nädala jooksul manustatava r-HuEPO koguanne 200-ga. Individuaalse varieeruvuse tõttu tuleb igal patsiendil tiitrida optimaalne raviannus. r-HuEPO asendamisel Aranesp'iga peab hemoglobiini kontrollima iga nädal või iga kahe nädala järel ja kasutama sama manustamisteed.

Kroonilise neerupuudulikkusega lapsed

Alla 1 aasta vanuste laste ravi ei ole uuritud randomiseeritud kliinilistes uuringutes (vt lõik 5.1).

Korrektsoonifaas:

Patsientidele vanuses ≥ 1 aasta on algannus subkutaansel või intravenoosel manustamisel 0,45 µg/kg kehakaalu kohta ühe süstena üks kord nädalas. Dialüüsravi mittesaavatele patsientidele võib alternatiivselt algannusena manustada 0,75 µg/kg ühe subkutaanse süstena iga kahe nädala järel. Kui hemoglobiini tõus on ebapiisav (alla 1 g/dl (0,6 mmol/l) nelja nädala jooksul), suurendage annust ligikaudu 25%. Annust ei tohi suurendada sagedamini kui iga nelja nädala järel.

Kui hemoglobiin tõuseb nelja nädalaga enam kui 2 g/dl (1,25 mmol/l), peab annust vähendama ligikaudu 25% sõltuvalt tõusu määrast. Kui hemoglobiin ületab 12 g/dl (7,5 mmol/l), peab kaaluma annuse vähendamist. Kui hemoglobiin jätkab tõusu, peab annust vähendama ligikaudu 25% võrra. Kui pärast annuse vähendamist hemoglobiin ikka tõuseb, peab manustamise ajutiselt katkestama kuni hemoglobiin hakkab langema, misjärel taas alustatakse ravi ligikaudu 25% võrra eelnevast väiksema annusega.

Hemoglobiini peab mõõtma iga nädal või iga kahe nädala järel, kuni see stabiliseerub. Seejärel võib hemoglobiini mõõta pikema intervalliga.

Aneemia korrektsooni lastel Aranesp'i manustamissagedusega üks kord kuus ei ole uuritud.

Säilitusravi faas:

Lastele vanuses ≥ 1 aasta võib säilitusravi ajal jätkata Aranesp'i manustamist ühe süstena korra nädalas või korra iga kahe nädala järel. Alla 6-aastased patsiendid võivad hemoglobiini säilitamiseks vajada suuremaid annuseid kui vanemad patsiendid. Dialüüsravi saavatel patsientidel, kellele hakatakse Aranesp'i manustama senise üks kord nädalas asemel iga teine nädal, peab annus olema esialgu kahekordne, võrreldes varasemalt üks kord nädalas manustatuga.

Dialüüsravi mittesaavatel ≥ 11 aasta vanustel patsientidel võib pärast seda, kui 2-nädalaste vahedega manustamise tulemusel on saavutatud hemoglobiini soovitud väärtus, jätkata Aranesp'i manustamist subkutaanselt üks kord kuus annuses, mis on kaks korda suurem eelnevast 2-nädalaste vahedega manustatud annusest.

Kliinilised andmed on näidanud, et pediaatrilised patsiendid, kes saavad r-HuEPO-t kaks või kolm korda nädalas, võivad minna üle Aranesp'i manustamisele üks kord nädalas, ja need, kes saavad r-HuEPO-t üks kord nädalas, võivad minna üle Aranesp'i manustamisele iga kahe nädala järel. Aranesp'i pediaatrilise algannuse iganädalaseks manustamiseks (µg/nädalas) saab kindlaks määrata, jagades r-HuEPO koguanuse nädalas (RÜ/nädalas) 240-ga. Aranesp'i algannuse igal teisel nädalal manustamiseks (µg/iga teine nädal) saab kindlaks määrata, jagades r-HuEPO kumulatiivse annuse kahe nädalase perioodi kohta 240-ga. Individuaalse varieeruvuse tõttu tuleb igal patsiendil tiitrida optimaalne raviannus. r-HuEPO asendamisel Aranesp'iga peab hemoglobiini kontrollima iga nädal või iga kahe nädala järel ja kasutama sama manustamisteed.

Vajadusel peab annust tiitrima, et säilitada soovitud hemoglobiini sihtväärtust.

Kui hemoglobiini hoidmiseks soovitud tasemel on vaja annust kohandada, on soovitatav muuta annust ligikaudu 25% võrra.

Kui hemoglobiin tõuseb nelja nädalaga enam kui 2 g/dl (1,25 mmol/l), peab annust vähendama ligikaudu 25% sõltuvalt tõusu määrast. Kui hemoglobiin ületab 12 g/dl (7,5 mmol/l), peab kaaluma annuse vähendamist. Kui hemoglobiin jätkab tõusu, peab annust vähendama ligikaudu 25% võrra. Kui pärast annuse vähendamist hemoglobiin ikka tõuseb, peab manustamise ajutiselt katkestama kuni hemoglobiin hakkab langema, misjärel taas alustatakse ravi ligikaudu 25% võrra eelnevast väiksema annusega.

Aranesp-ravi ajal dialüüsi alustavaid patsiente tuleb hoolikalt jälgida hemoglobiini adekvaatse kontrolli osas.

Iga kord pärast annuse ja annustamisskeemi muutmist tuleb hemoglobiini kontrollida iga nädal või iga kahe nädala järel. Säilitusravi faasis ei tohi annust muuta sagedamini kui iga kahe nädala järel.

Manustamistee muutmisel tuleb kasutada sama annust ja kontrollida hemoglobiini iga nädal või iga kahe nädala järel, et vajadusel annust muuta, säilitamaks hemoglobiini soovitud tasemel.

Keemiaravist tingitud sümptomaatilise aneemia ravi kasvajaga patsientidel

Aneemiaga patsientidele (nt hemoglobiini kontsentratsioon ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) peab Aranesp'i manustama subkutaanselt, et hemoglobiin tõuseks kuni tasemeni 12 g/dl (7,5 mmol/l). Aneemia sümptomid ja tagajärjed võivad varieeruda sõltuvalt east, soost ja üldisest haiguskoormusest; vajalik on arsti hinnang individuaalse patsiendi haiguse kliinilisele kulule ja seisundile.

Patsientidevahelise varieeruvuse tõttu võidakse patsiendil täheldada juhuslikke individuaalseid hemoglobiini väärtusi, mis ületavad soovitud taset või on sellest madalamad. Hemoglobiini varieeruvust tuleb käsitleda annuse kohandamisega, seades eesmärgiks hemoglobiini sihtväärtuse vahemikus 10 g/dl (6,2 mmol/l)...12 g/dl (7,5 mmol/l). Peab vältima hemoglobiini taset, mis on püsivalt kõrgem kui 12 g/dl (7,5 mmol/l); asjakohased annuse kohandamise juhised olukorra puhuks, kui hemoglobiin on püsivalt kõrgem kui 12 g/dl (7,5 mmol/l), on esitatud allpool.

Soovitav algannus on 500 µg (6,75 µg/kg), manustatuna üks kord iga kolme nädala järel, või 2,25 µg/kg kehakaalu kohta, manustatuna üks kord nädalas. Kui patsiendi kliiniline ravivastus (kurnatus, hemoglobiin) ei ole adekvaatne pärast 9-nädalast ravi, võib edasine ravi olla ebaefektiivne.

Ravi Aranesp'iga peab lõpetama ligikaudu neli nädalat pärast keemiaravi lõppu.

Kui individuaalse patsiendi ravieesmärk on saavutatud, peab annust vähendama 25%...50% võrra, säilitamaks hemoglobiini tasemel, mis tagab aneemia adekvaatse sümptomaatilise ravi madalaima kinnitatud Aranesp'i annusega. Peab kaaluma asjakohast annuse tiitrimist annuste 500 µg, 300 µg ja 150 µg vahel.

Patsiente peab hoolikalt jälgima; kui hemoglobiin tõuseb üle 12 g/dl (7,5 mmol/l), peab annust vähendama ligikaudu 25%...50% võrra. Kui hemoglobiin tõuseb üle 13 g/dl (8,1 mmol/l), peab manustamise ajutiselt katkestama. Kui hemoglobiin langeb tasemele 12 g/dl (7,5 mmol/l) või alla selle, peab ravi taas alustama eelnevast ligikaudu 25% võrra väiksema annusega.

Kui hemoglobiin tõuseb rohkem kui 2 g/dl (1,25 mmol/l) võrra 4 nädala jooksul, peab annust vähendama 25%...50%.

Manustamisviis

Patsient või tema hooldaja võivad Aranesp'i manustada subkutaanselt pärast väljaõppe saamist arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogrammi süstelahus süstlis.
Aranesp'i manustatakse kas subkutaanselt või intravenoosselt vastavalt annustamisjuhistelet. Vahetage süstekohti roteeruvalt ja süstige aeglaselt, et vältida ebamugavustunnet süstekohal. Aranesp on saadaval kasutusvalmis süstlis.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis.
Aranesp'i pen-süstel on ainult subkutaanseks manustamiseks. Vahetage süstekohti roteeruvalt, et vältida ebamugavustunnet süstekohal. Aranesp on saadaval kasutusvalmis pen-süstlis.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogrammi süstelahus viaalis.
Aranesp'i manustatakse kas subkutaanselt või intravenoosselt vastavalt annustamisjuhistelet.

Vahetage süstekohti roteeruvalt ja süstige aeglaselt, et vältida ebamugavustunnet süstekohal. Aranesp on saadaval kasutusvalmina viaalis.

Juhised kasutamiseks, käsitlemiseks ja hävitamiseks on lõigus 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Ravile halvasti alluv hüpertensioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Üldised

Et parandada erütropoeesi stimuleerivate ainete (ESA-de) jälitatavust, tuleb manustatud ESA kaubanduslik nimetus märkida patsiendi andmetesse.

Kõikidel patsientidel tuleb jälgida vererõhku, eriti ravi alguses Aranesp'iga. Kui vererõhku on asjakohaste meetmete rakendamisega raske kontrollida, võib hemoglobiini langetada Aranesp'i annust vähendades või manustamist edasi lükates (vt lõik 4.2). Aranesp'iga ravitud KNP-ga patsientidel on täheldatud hüpertensiooni, sealhulgas hüpertensiivse kriisi, hüpertensiivse entsefalopaatia ja krampide juhte.

Tulemusliku erütropoeesi tagamiseks tuleb kõigil patsientidel enne ja pärast ravi kontrollida vere rauasisaldust ja vajaduse korral täiendavalt manustada rauda.

Ravivastuse puudumisel Aranesp'ile peab otsima selle põhjuseid. Rauda, foolhappe või vitamiini B12 vaegus vähendab ESA-de efektiivsust ning vajab seetõttu korrigeerimist. Erütropoeesi võivad halvendada ka kaasnevad infektsioonid, põletiku- või traumaepisoodid, varjatud verekaotus, hemolüüs, tugev alumiiniumimürgitus, varjatud hematoloogilised haigused või luuüdi fibroos. Uurimise osana peab kaaluma retikulotsüütide arvu määramist. Juhul kui puuduva ravivastuse tüüpilised põhjused on välistatud ja patsiendil on retikulotsütopeeniat, tuleb kaaluda luuüdi uuringu vajadust. Kui luuüdi vastab PRCA-le (isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia), tuleb teostada erütropoetiinivastaste antikehade uuring.

Erütropoetiinidega seoses on teatatud rasketest nahakõrvaltoimetest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Pika toimeajaga erütropoetiinidega seoses on täheldatud raskemaid juhte.

Ravimi väljakirjutamisel peab patsiente juhendama nahareaktsiooni nähtude ja sümptomite osas ning patsiente peab hoolikalt jälgima nahareaktsioonide suhtes. Kui ilmnevad kirjeldatud reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi Aranesp'iga kohe katkestada ja kaaluda alternatiivset ravi. Kui patsiendil on tekkinud Aranesp'i kasutamise tõttu Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermolüüs, ei tohi ravi Aranesp'iga enam kunagi taasalustada.

Teatatud on erütropoetiinivastaste antikehade põhjustatud puhta punavere aplaasia tekkest seoses ESA-dega, sealhulgas Aranesp'iga. Seda on täheldatud ennekõike KNP-ga patsientidel, kellele manustatakse ravimit subkutaanselt. Need antikehad ristreageerivad kõikide erütropoetiliste valkudega, mistõttu patsiente, kellel kahtlustatakse või on kinnitust leidnud erütropoetiinivastaste neutraliseerivate antikehade olemasolu, ei tohi viia üle ravile Aranesp'iga (vt lõik 4.8).

Hemoglobiini paradoksaalse vähenemise ja raskekujulise aneemia tekkides, millega seondub retikulotsüütide arvu langus, tuleb ravi epoetiiniga kohe katkestada ja määrata erütropoetiinivastased antikehad. Juhtumeid on kirjeldatud epoetiinide samaaegsel manustamisel interferooni ja ribaviriiniga ravitavatele C-hepatiidiga patsientidele. Epoetiinid ei ole näidustatud C-hepatiidiga seotud aneemia raviks.

Aktiivne maksahaigus oli kõigis Aranesp'i uuringutes välistav kriteerium, mistõttu maksafunktsiooni kahjustustega patsientide kohta puuduvad andmed. Et maksa peetakse alfadarbepoetiin ja r-HuEPO peamiseks väljutusteks, peab maksahaigust põdevatel patsientidel kasutama Aranesp'i ettevaatlikult.

Samuti tuleb olla ettevaatlik Aranesp'i kasutamisel patsientidel, kellel on sirprakuline aneemia.

Aranesp'i väärkasutamine tervetel inimestel võib põhjustada hematokriti (PCV) ülemäära suurenemist. Sellega võivad kaasneda eluohtlikud kardiovaskulaarsed tüsistused.

Süstli või pen-süstli nõelakate sisaldab kuiva naturaalsel kummi (lateksi derivaat), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Epilepsiaga patsientidel tuleb Aranesp'i kasutada ettevaatusega. Aranesp'iga ravitavatel patsientidel on täheldatud krampe.

Tuleb hoolikalt kaaluda, kas võimalik kasu ravist alfadarbepoetiiniga on suurem kui teatatud tromboosioht, eriti patsientide puhul, kellel esineb tromboosi riskitegureid, sh rasvumus ja varasemad tromboosijuhud (nt süvaveenitromboos, kopsuemboolia ja peaaajuinfarkt).

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel säilitatav hemoglobiini tase ei tohi ületada lõigus 4.2 soovitatud hemoglobiini kontsentratsiooni sihtväärtuse ülempiiri. Kliinilistes uuringutes on täheldatud surma, tõsiste südameveresoonkonna või ajuveresoonkonna haigusjuhtude, sealhulgas insuldi, ja vaskulaarse juurdepääsutee tromboosi ohu tõusu patsientidel, kelle ravimisel ESA-dega oli hemoglobiini sihtväärtus üle 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Ettevaatlik tuleb olla Aranesp'i annuste suurendamisel kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel, sest epoetiini suured kumulatiivsed annused võivad olla seotud suremuse ning raskete kardiovaskulaarsete ja tserebrovaskulaarsete sündmuste riski suurenemisega. Patsientidel, kellel esineb nõrk hemoglobiini ravivastus epoetiinide suhtes, peab kaaluma teisi nõrga ravivastuse põhjuseid (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Kontrollitud kliinilised uuringud ei ole näidanud olulist kasu seoses epoetiinide manustamisega, kui hemoglobiini kontsentratsioon tõuseb üle taseme, mis on vajalik aneemia sümptomite kontrolliks ja vereülekandevajaduse ärahoidmiseks.

Patsientidele, kelle seerumi ferritiinisaldus on alla 100 µg/l või transferrini küllastumise aste alla 20%, on soovitatav täiendavalt manustada rauda.

Aranesp'iga ravi ajal tuleb regulaarselt jälgida seerumi kaaliumisisaldust. Üksikute Aranesp'iga ravi saanud patsientidel on teatatud kaaliumisisalduse tõusust, kuigi põhjuslikku seost ei ole kindlaks määratud. Kui kaaliumisisaldus on tõusnud või tõusmas, tuleb kaaluda Aranesp'i manustamise katkestamist kuni sisalduse korrigeerimiseni.

Vähiga patsiendid

Mõju tuumori kasvule

Erütropoetiinid on kasvufaktorid, mis stimuleerivad peamiselt punaste vererakkude produktsiooni. Erütropoetiini retseptorid võivad paikneda mitmesuguste kasvajakarude pinnal. Sarnaselt kõigi kasvufaktoritega eksisteerib võimalus, et erütropoetiinid võivad stimuleerida tuumorite kasvu. Mitmed kontrollitud uuringud on näidanud, et kasvajast tingitud aneemiaga patsientide ravi epoetiinidega ei paranda üldist elulemust ega vähenda kasvaja progressiooni ohtu.

Kontrollitud kliinilised uuringud on näidanud, et Aranesp ja teised ESA-d:

- lühendasid kasvaja progressioonini kulunud aega kiiritusravi saanud pea- ja kaelapiirkonna kasvajatega patsientidel, manustatuna saavutamaks hemoglobiini sihtväärtust üle 14 g/dl (8,7 mmol/l); ESA-ravi on sellel patsiendipopulatsioonil vastunäidustatud.
- lühendasid üldise elulemuse kestust ja suurendasid haiguse progressiooniga seotud suremust 4. kuul keemiaravi saanud metastaatilise rinnanäärme vähiga patsientidel, manustatuna saavutamaks hemoglobiini sihtväärtust üle 12...14 g/dl (7,5...8,7 mmol/l).
- suurendasid surma ohtu keemia- või kiiritusravi saavatel aktiivse pahaloolumulise kasvajaga patsientidel, manustatuna saavutamaks hemoglobiini sihtväärtust 12 g/dl (7,5 mmol/l); ESA-ravi on sellel patsiendipopulatsioonil vastunäidustatud.
- suurendasid alfaepoetiini ja tavaravi saava rühma tulemuste esmaanalüüsi põhjal 9% võrra haiguse progresseerumise ja surma ohtu ning keemiaravi saavatel metastaatilise rinnanäärmevähiga patsientidel 15% võrra ohtu, mida ei saa statistiliselt välistada, kui neid manustati saavutamaks hemoglobiini kontsentratsiooni vahemikus 10...12 g/dl (6,2...7,5 mmol/l).
- näitasid samaväärset mõju nii alfadarbepoetiini kui ka platseebot kasutavate ja keemiaravi saavate kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide üldisele elulemusele ja progressioonivabale elulemusele, kui neid manustati saavutamaks hemoglobiini sihtväärtust 12 g/dl (7,5 mmol/l) (vt lõik 5.1).

Ülaltoodu põhjal peab mõningates kliinilistes situatsioonides eelistama vereülekannet aneemia raviks kasvajaga patsientidel. Otsus rekombinantse erütropoetiini manustamiseks peab põhinema individuaalse patsiendi osalusel tehtud kasu-ohu hinnangul, mis arvestab spetsiifilist kliinilist konteksti. Nimetatud hinnangu tegemisel peab arvestama järgnevate faktoritega: kasvaja tüüp ja staadium, aneemia raskusaste, oodatav eluiga, keskkond, milles patsienti ravitakse ja patsiendi eelistus (vt lõik 5.1).

Kui soliidtuumori või lümfoproliferatiivse pahaloolumulise kasvajaga patsientidel ületab hemoglobiini väärtus 12 g/dl (7,5 mmol/l), tuleb täpselt järgida lõigus 4.2 kirjeldatud viisi annuse muutmiseks, et vähendada võimalike trombemboolsete tüsistuste tekke ohtu. Regulaarselt tuleb jälgida ka vereliistakute arvu ja hemoglobiini kontsentratsiooni.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seni saadud kliinilised tulemused ei viita alfadarbepoetiini mistahes koostoimele muude ainetega. Võimalik on siiski koostoime ainetega, mis seonduvad tugevalt punaste verelibledega, nt tsüklosporiin, takroliimus. Kui Aranesp'i kasutatakse samaaegselt mõne sellise ravimiga, tuleb jälgida nende ainete kontsentratsiooni veres ja hemoglobiini tõustes annust muuta.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Adekvaatsed ja hästi kontrollitud uuringud Aranesp'i kasutamise kohta rasedatel puuduvad.

Loomkatsetes ei ole ilmnenud otsest kahjulikku mõju rasedusele, loote arengule, sünnitusele ega sünnijärgsele arengule. Muutust fertiilsuses ei täheldatud.

Aranesp'i määramisel rasedatele naistele tuleb olla ettevaatlik.

Imetamine

Ei ole teada, kas Aranesp eritub inimese rinnapiima. Riski imetatavale lapsele ei saa välistada. Peab otsustama, kas katkestada imetamine või katkestada/mitte alustada ravi Aranesp'iga, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aranesp ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet või see mõju on tühine.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõtte

Seoses Aranesp'iga tuvastatud kõrvaltoimed on hüpertensioon, insult, trombemboolsed tüsistused, krambid, allergilised reaktsioonid, lööve/erüteem ja isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (ingl PRCA), vt lõik 4.4.

Uuringutes, kus Aranesp'i manustati subkutaanse süstena, täheldati süstekohal valu. Ebamugavustunne süstekohal oli üldiselt kerge ja mööduv ning seda esines valdavalt pärast esimest süsti.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete esinemissagedus organsüsteemi klasside ja sageduse alusel on esitatud allpool. Esinemissagedused on määratletud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (olemasolevate andmete alusel ei saa hinnata).

KNP-ga patsientide ja vähihaigete kohta eraldi esitatud andmed kajastavad erinevaid kõrvaltoimete profiile nendes populatsioonides.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Kontrollitud uuringute andmed hõlmasid 1357 patsienti, kellest 766 raviti Aranesp'iga ja 591 r-HuEPO-ga. Aranesp'i rühmas sai dialüüsravi 83% ja ei saanud dialüüsravi 17% patsientidest. Täiendavas kliinilises uuringus täheldati kõrvaltoimena insulti (TREAT, vt lõik 5.1).

Kõrvaltoimete sagedus kontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse kogemuse alusel on järgmine:

MedDRA organsüsteemi klassid	Esinemissagedus uuringupatsientidel	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Teadmata ²	Isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia
Immuunsüsteemi häired	Väga sage	Ülitundlikkus ^a
Närvisüsteemi häired	Sage	Insult ^b
	Aeg-ajalt ¹	Krambid
Südame häired	Väga sage	Hüpertensioon
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Trombemboolsed tüsistused ^c
	Aeg-ajalt ¹	Dialüüsi vaskulaarse juurdepääsutee tromboos ^d
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve/erüteem ^e
	Teadmata ²	Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs, multiformne erüteem, villid, naha irdumine

MedDRA organsüsteemi klassid	Esinemissagedus uuringupatsientidel	Kõrvaltoime
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Süstekoha valulikkus
	Aeg-ajalt ¹	Süstekoha verevalum
		Süstekoha veritsus

Allikas: Hõlmab 5 randomiseeritud aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud topeltpimeuuringut (970200, 970235, 980117, 980202 ja 980211), v.a insult, mis tuvastati kõrvaltoimena uuringus TREAT (uuring 20010184).

¹ Turuletulekujärgselt kindlaks tehtud kõrvaltoimed. Vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise suunisele (2. redaktsioon, september 2009) määrati turuletulekujärgselt kindlaks tehtud kõrvaltoimete sagedus, kasutades kolme reeglit.

² Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

^a Ülitundlikkusreaktsioonideks loetakse kõik standarditud MedDRA päringus toodud ülitundlikkuse juhud.

^b Insuldioks loetakse manustamisjärgne hemorraagiline insult, isheemiline insult, peajuinfarkt ja insuldieelne seisund.

^c Trombemboolsed tüsistused on manustamisjärgne arteriemboolia, tromboflebiit, tromboos, jäseme veeni tromboos.

^d Dialüüsi vaskulaarse juurdepääsutee tromboosiks loetakse kõik Amgeni MedDRA päringus kõrvaltoimena toodud dialüüsi vaskulaarse juurdepääsutee tromboosi juhud.

^e Lööve/erüteem on manustamisjärgne lööve, sügelev lööve, makuloosne lööve, üldine lööve, erüteem.

Vähiga patsiendid

Kõrvaltoimed pärinevad kaheksa randomiseeritud, topeltpimeetodil teostatud, platseebokontrolliga Aranesp'i uuringu ühendandmetest kokku 4630 patsiendi kohta (Aranesp 2888, platseebo 1742). Kliinilistesse uuringutesse kaasati soliidtuumoriga (nt kopsu-, rinnanäärme-, jämesoole-, munasarjavähk) ja pahaloomulise lümfoidse kasvajaga (nt lümfoom, hulgemüeloom) patsiendid.

Kõrvaltoimete sagedus kontrollitud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgse kogemuse alusel on järgmine:

MedDRA organsüsteemi klassid	Esinemissagedus uuringupatsientidel	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Väga sage	Ülitundlikkus ^a
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt ¹	Krambid
Südame häired	Sage	Hüpertensioon
Vaskulaarsed häired	Sage	Trombemboolsed tüsistused ^b , sh kopsuarteri trombemboolia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve/erüteem ^c
	Teadmata ²	Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs, multiformne erüteem, villid, naha irdumine
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Ödeem ^d
	Sage	Süstekoha valulikkus ^e
	Aeg-ajalt ¹	Süstekoha verevalum Süstekoha veritsus

¹ Turuletulekujärgselt tuvastatud kõrvaltoimed. Vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise suunisele (2. redaktsioon, september 2009) määrati turuletulekujärgselt kindlaks tehtud kõrvaltoimete sagedus, kasutades kolme reeglit.

² Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Allikas: kaheksa randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpimeuuringut (980291 – 1. ja 2. raviskeem, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 ja 20070782)

^a Ülitundlikkusreaktsioonideks loetakse kõik standarditud MedDRA päringus toodud ülitundlikkuse juhud.

^b Trombemboolsed tüsistused on manustamisjärgne emboolia, tromboos, süvaveenitromboos, kägiveenitromboos, veeni tromboos, arteri tromboos, vaagnapiirkonna süvaveenitromboos, perifeerne emboolia, kopsuemboolia, samuti seadme veast põhjustatud tromboos standardses meditsiiniseadmes.

^c Lööve on manustamisjärgne lööve, sügelev lööve, üldine lööve, papuloosne lööve, erüteem, eksfoliativne lööve, makulopapuloosne lööve, vesikulaarne lööve, samuti tavaraviga seotud infektsioonide ja infestatsioonide põhjustatud pustuloosne lööve.

^d Ödeem/turse on manustamisjärgne perifeerne ödeem, ödeem/turse, üldine turse, südamehaiguse põhjustatud turse, näo turse.

^e Süstekoha valulikkus on manustamisjärgne valu süstekohas, manustamiskoha valulikkus, kateetri sisestuskoha valulikkus, infusioonikoha valulikkus ja soone läbistamiskoha valulikkus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

KNP-ga patsientidel esines TREAT uuringus sageli insulti (vt lõik 5.1).

Peamiselt KNP-ga patsientidel täheldati üksikjuhtudel Aranesp'i subkutaanse raviga seotud neutraliseerivate erütropoetiinivastaste antikehade vahendusel tekkinud isoleeritud erütrotsütaarset aplaasiat (ingl PRCA). PRCA diagnoosimisel tuleb ravi Aranesp'iga lõpetada ja patsiente ei tohi üle viia ravile teise rekombinantse erütropoetiinvalguga (vt lõik 4.4).

Kliiniliste uuringute andmete põhjal hinnati kõikide ülitundlikkusreaktsioonide esinemissagedust KNP-ga patsientidel väga sagedasena. Ülitundlikkusreaktsioonid esinesid väga sageli ka platseeborühmas. Turuletulekujärgselt on teatatud tõsistest ülitundlikkusreaktsioonidest, sh alfadarbepoetiiniga seotud anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, allergiline bronhospasm, nahalööve ja urtikaaria.

Teatatud on rasketest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (vt lõik 4.4).

Alfadarbepoetiiniga ravitud patsientidel on esinenud krampe (vt lõik 4.4). Kliiniliste uuringute andmetel esineb KNP-ga patsientidel neid aeg-ajalt.

Hemodialüüsi saavatel KNP-ga patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud vaskulaarse juurdepääsutee tromboosi juhtudest (nt vaskulaarse juurdepääsutee tüsistused, arteriovenoosse fistuli tromboos, siiriku tromboos, šundi tromboos, tüsistused arteriovenoosse fistuli piirkonnas). Kliiniliste uuringute andmetel esineb selliseid juhte aeg-ajalt.

Vähiga patsiendid

Vähipatsientidel on turuletulekujärgselt täheldatud hüpertensiooni (vt lõik 4.4). Kliiniliste uuringute andmetel esines hüpertensiooni vähipatsientidel ning ka platseeborühmas sageli.

Turuletulekujärgselt on vähipatsientidel täheldatud ülitundlikkusreaktsioone. Kliiniliste uuringute andmetel esines vähipatsientidel kõiki ülitundlikkusreaktsioone väga sageli. Ülitundlikkusreaktsioonid esinesid väga sageli ka platseeborühmas. Teatatud on tõsistest ülitundlikkusreaktsioonidest, sh alfadarbepoetiiniga seotud anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, allergiline bronhospasm, nahalööve ja urtikaaria.

Teatatud on rasketest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (vt lõik 4.4).

Alfadarbepoetiiniga ravitud patsientidel on turuletulekujärgselt täheldatud krampe (vt lõik 4.4). Kliiniliste uuringute andmetel esines vähipatsientidel neid aeg-ajalt. Platseeborühmas oli krampe sageli.

Kroonilise neerupuudulikkusega lapsed

Mitte üheski kroonilise neerupuudulikkusega laste uuringus ei täheldatud täiendavate kõrvaltoimete teket võrreldes varasemalt täiskasvanutel täheldatud kõrvaltoimetega (vt lõik 5.1).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Aranesp'i maksimaalsed annust, mida võib ohutult manustada üksikannusena või korduvalt, ei ole määratud. Ravi tulemusel Aranesp'iga võib tekkida polütsüteemia, kui hemoglobiininäitused hoolikalt ei jälgita ja annust vastavalt ei kohandata. Aranesp'i üleannustamisel on täheldatud tõsiseid hüpertensioonijuhte (vt lõik 4.4).

Polütsüteemia korral tuleb ravi Aranesp'iga ajutiselt katkestada (vt lõik 4.2). Kliinilise näidustuse korral võib teha flebotoomia.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: aneemiavastased ained, teised aneemiavastased preparaadid, ATC-kood: B03XA02.

Toimemehhanism

Inimese erütropoetiin on endogeenne glükoproteiinhormoon, mis on erütropoeesi esmane regulaator spetsiifilise koostoime vahendusel luuüdi erütroidsete eellasrakkude erütropoetiini retseptoriga. Erütropoetiini toodetakse eelkõige neerudes ja reguleeritakse vastavalt muutustele koe hapnikuvarustuses. Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel on endogeense erütropoetiini produktsioon kahjustatud ja nende aneemia esmaseks põhjuseks on erütropoetiini vaegus. Keemiaravi saavatel kasvajaga patsientidel on aneemia etioloogias mitu tegurit. Neil patsientidel suurendavad aneemiat oluliselt nii erütropoetiini vaegus kui ka erütroidsete eellasrakkude tundlikkuse vähenemine endogeense erütropoetiini suhtes.

Farmakodünaamilised toimed

Alfadarbepoetiin stimuleerib erütropoeesi sama mehhanismiga nagu endogeenne hormoon. Alfadarbepoetiinil on viis N-liitelist süsivesikuahelat, kuid endogeensel hormoonil ja rekombinantsetel inimese erütropoetiinidel (r-HuEPO) on neid kolm. Täiendavad suhkrujäägid ei erine molekulaarselt endogeense hormooni omadest. Suurema süsivesikusisalduse tõttu on alfadarbepoetiin pikem poolväärtusaeg kui r-HuEPO-l ja seega ka suurem *in vivo* aktiivsus. Hoolimata neist molekulaarsetest muutustest on alfadarbepoetiinil väga kitsas spetsiifiline toime erütropoetiini retseptorile.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

ESA-de manustamisel KNP-ga patsientidele kahes kliinilises uuringus oli surma ja südame-veresoonkonna haigusjuhtude oht suurem hemoglobiini kõrgema sihtväärtuse korral, võrreldes madalama sihtväärtusega (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) versus 11,3 g/dl (7,1 mmol/l) ja 14 g/dl (8,7 mmol/l) versus 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

Randomiseeritud, topeltpimemeetodil korrektsioonravi uuringus dialüüsravi mittesaavate kroonilise neerupuudulikkusega patsientidega (n = 358), milles võrreldi annustamisskeeme üks kord iga kahe nädala järel ja üks kord kuus, oli aneemia korrektsiooniks darbepoetiini manustamine üks kord kuus samaväärne manustamisega üks kord iga kahe nädala järel. Mediaanne (1. kvartiil; 3. kvartiil) aeg

hemoglobiini korrektsiooni saavutamiseks (suurenemine võrreldes lähteväärtusega oli $\geq 10,0$ g/dl ja $\geq 1,0$ g/dl) oli 5 nädalat nii iga kahe nädala järel manustamisel (3; 7 nädalat) kui ka üks kord kuus manustamisel (3; 9 nädalat). Hindamisperioodil (nädalad 29...33) oli keskmine (95% CI) ekvivalentannus nädala kohta üks kord kahe nädala järel uuringuhaaras 0,20 (0,17; 0,24) $\mu\text{g/kg}$ ja üks kord kuus uuringuhaaras 0,27 (0,23; 0,32) $\mu\text{g/kg}$.

Randomiseeritud, topeltpimeetodil teostatud, platseebokontrolliga uuringus (TREAT) manustati 4038 KNP-ga, dialüüsravi mittesaavale patsiendile, kellel oli II tüüpi diabeet ja hemoglobiin ≤ 11 g/dl, alfadarbepoetiin või platseebot, saavutamaks hemoglobiini kontsentratsiooni sihtväärtust 13 g/dl (platseebogrupi patsientidele manustati alfadarbepoetiin, kui nende hemoglobiini tase oli alla 9 g/dl). Uuring ei saavutanud kumbagi oma esmastest eesmärkidest – tõestada mistahes põhjusel suremuse või südame-veresoonkonnaga seotud haigestumuse riski vähenemist (alfadarbepoetiin vs platseebot; riskide suhe (HR): 1,05; 95% usaldusvahemik (CI): 0,94; 1,17) või mistahes põhjusel suremuse või terminaalset neerupuudulikkuse (ESRD) riski vähenemist (alfadarbepoetiin vs platseebot; HR: 1,06; 95% CI: 0,95; 1,19). Liittulemusnäitaja üksikkomponentide analüüs näitas järgmisi riskide suhteid (95% CI): surm 1,05 (0,92; 1,21), südame paispuudulikkus 0,89 (0,74; 1,08), müokardiinfarkt 0,96 (0,75; 1,23), insult 1,92 (1,38; 2,68), hospitaliseerimine müokardi isheemia tõttu 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (kes saavad dialüüsi, ei saa dialüüsi, esineb diabeet, ei esine diabeeti) tehti ESA-de kliiniliste uuringute koond *post-hoc* analüüsid. Sõltumata diabeedi esinemisest või dialüüsi tegemisest leiti kõikidel põhjustel suremuse ning raskete kardiovaskulaarsete ja tserebrovaskulaarsete sündmuste riski suurenemise tendents, mis oli seotud ESA suuremate kumulatiivsete annustega (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Lapsed

Randomiseeritud kliinilises uuringus manustati aneemia korrigeerimiseks 114 kroonilise neeruhaigusega 2 kuni 18 aasta vanusele lapsele, kes olid või ei olnud dialüüsiravil ja kellel oli aneemia (hemoglobiin $< 10,0$ g/dl) ja kes ei olnud ESA-ravil, alfadarbepoetiini üks kord nädalas ($n = 58$) või üks kord kahe nädala jooksul ($n = 56$). Hemoglobiini kontsentratsiooni paranemine ≥ 10 g/dl saavutati $> 98\%$ ($p < 0,001$) lastest, kellele manustati alfadarbepoetiini üks kord nädalas, ja 84% ($p = 0,293$) neist, kellele manustati ravimit iga kahe nädala järel. Hetkel, mil esmaselt saavutati hemoglobiinitase $\geq 10,0$ g/dl, oli keskmine (SD) kehakaaluga kohandatud annus 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (vahemik: 0,0 kuni 1,7 $\mu\text{g/kg}$) nädalas rühmas, kus manustati üks kord nädalas, ja 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (vahemik: 0,3–1,5 $\mu\text{g/kg}$) rühmas, kus manustati iga kahe nädala järel.

Kliinilises uuringus, millesse kaasati 124 kroonilise neeruhaigusega 1 kuni 18 aasta vanust last, kes olid või ei olnud dialüüsiravil, randomiseeriti patsiendid, kes olid alfaepoetiini raviga stabiilsed, saama kas alfadarbepoetiini manustatuna üks kord nädalas (subkutaanselt või intravenoosselt), teisendades annuse suhtega 238:1, või jätkama ravi alfaepoetiiniga endiste annuste, raviskeemi ja manustamisviisiga. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja [hemoglobiini muutus algtaseme ja hindamisperioodi vahel (21...28 nädalad)] kahe rühma vahel oli võrreldav. Keskmine hemoglobiinitase r-HuEPO ja alfadarbepoetiini rühmas oli alguses vastavalt 11,1 (SD 0,7) g/dl ja 11,3 (SD 0,6) g/dl. Keskmine hemoglobiinitase 28. nädalal r-HuEPO ja alfadarbepoetiini rühmas oli vastavalt 11,1 (SD 1,4) g/dl ja 11,1 (SD 1,1) g/dl.

Euroopa vaatlevas registriuurings, millesse kaasati 319 kroonilise neeruhaigusega last (13 (4,1%) < 1 aasta vanused patsiendid, 83 (26,0%) 1 kuni < 6 aasta vanused patsiendid, 90 (28,2%) 6 kuni < 12 aasta vanused patsiendid ja 133 (41,7%) ≥ 12 aasta vanused patsiendid) saama alfadarbepoetiini, olid hemoglobiini keskmised kontsentratsioonid vahemikus 11,3 ja 11,5 g/dl ja keskmised kehakaalule kohandatud alfadarbepoetiini annused olid kogu uuringu vältel kogu uuringurühmas küllaltki stabiilsed (vahemikus 2,31 $\mu\text{g/kg}$ ja 2,67 $\mu\text{g/kg}$ kuus).

Nendes uuringutes ei tuvastatud olulisi ohutusprofiili erinevusi lastel ja varasemalt täiskasvanud patsientidel (vt lõik 4.8) leitud andmetes.

Keemiaravi saavad kasvajaga patsiendid

EPO-ANE-3010 oli avatud randomiseeritud mitmekeskuseline uuring, mis viidi läbi 2098 aneemilisel metastaatilise rinnanäärmevähiga naisel, kes said esmavaliku või teise valiku keemiaravi. See oli mittehalvemuse uuring, mille eesmärk oli välistada kasvaja progressiooni või surma ohu 15%-line suurenemine alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas võrreldes ainult tavaravi saava rühmaga. Kui kliiniliste andmete kogumine lõpetati, oli mediaanne progressioonivaba elulemus, lähtudes uurija hinnangust haiguse progressioonile, mõlemas rühmas 7,4 kuud (riskitiheduste suhe 1,09; 95% CI: 0,99; 1,20), mis näitas, et uuringu eesmärki ei saavutatud. Kuigi alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas oli oluliselt vähem patsiente, kellele tehti erütrotsüütide ülekandeid (5,8% versus 11,4%), oli alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas rohkem patsiente, kellel esines tromboosijuhte (2,8% versus 1,4%). Lõppanalüüsi tulemusel teatati 1653-st surmajuhust. Üldine elulemuse mediaan alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas oli 17,8 kuud, ainult tavaravi saavas rühmas oli üldine elulemus 18,0 kuud (riskitiheduste suhe 1,07; 95% CI: 0,97; 1,18). Mediaanaeg haiguse progresseerumiseni, lähtudes uurija poolt kinnitatud haiguse progressioonist, oli alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas 7,5 kuud ja ainult tavaravi saavas rühmas samuti 7,5 kuud (riskitiheduste suhe 1,099; 95% CI: 0,998; 1,210). Mediaanaeg haiguse progresseerumiseni, lähtudes sõltumatu järelevalvekomitee poolt kinnitatud haiguse progressioonist, oli alfaepoetiini ja tavaravi saavas rühmas 8,0 kuud ja ainult tavaravi saavas rühmas 8,3 kuud (riskitiheduste suhe 1,033; 95% CI: 0,924; 1,156).

Prospektiivses randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpimeuuringus, milles osales 314 kopsuvähiga patsienti, kellele manustati plaatinat sisaldavat keemiaravi, vähenes oluliselt vereülekannete vajadus ($p < 0,001$).

Kliinilised uuringud näitasid, et alfadarbepoetiin efektiivsus oli sama manustamisel ühe süstena kord kolme nädala järel, kord kahe nädala järel või kord nädalas, ilma et koguannust oleks vaja olnud suurendada.

Randomiseeritud, topeltpimemeetodil teostatud, mitmerahvuselises uuringus hinnati ravi ohutust ja efektiivsust keemiaravi saavatel patsientidel, kellele manustati Aranesp'i üks kord iga kolme nädala järel, vähendamaks punaste vererakkude ülekande vajadust. Uuringusse kaasati 705 aneemilist mittemüeloidse pahaloomulise kasvajaga patsienti, kes said mitmetsüklilist keemiaravi. Patsiendid randomiseeriti saama ravi Aranesp'iga 500 µg üks kord iga kolme nädala järel või 2,25 µg/kg üks kord nädalas. Mõlemas rühmas vähendati esialgset annust 40% võrra, kui hemoglobiin tõusis 14 päeva vältel rohkem kui 1 g/dl (näit. esimese annuse vähendamine annuseni 300 µg üks kord iga kolme nädala järel rühmas ja 1,35 µg/kg üks kord nädalas rühmas). Üks kord iga kolme nädala järel rühmas vajas annuse vähendamist 72% patsientidest. Üks kord nädalas nädalas rühmas vajas annuse vähendamist 75% patsientidest. See uuring toetab manustamist 500 µg üks kord iga kolme nädala järel võrdvärsena manustamisega üks kord nädalas isikute arvu alusel, kes said vähemalt ühe punaste vererakkude ülekande ajavahemikus 5. nädalast kuni ravi lõpuni.

Prospektiivses randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpimeuuringus 344 lümfoproliferatiivse pahaloomulise kasvajaga aneemilise patsiendiga, kes said keemiaravi, vähenes oluliselt vereülekannete vajadus ja paranes hemoglobiini ravivastus ($p < 0,001$). Samuti täheldati väsimuse vähenemist, mõõdetuna vähiravi funktsionaalse hindamise skaalal (FACT-väsimus).

Erütropoetiin on kasvufaktor, mis stimuleerib peamiselt punaste vererakkude produktsiooni. Erütropoetiini retseptorid võivad paikneda mitmesuguste kasvajarakkude pinnal.

Elulemust ja kasvaja progressiooni on uuritud viies suuremahulises kontrollitud uuringus, milles osales kokku 2833 patsienti. Neli uuringut olid topeltpimemeetodil platseebokontrolliga ja üks uuring oli avatud. Kahte uuringusse kaasati keemiaravi saanud patsiente. Hemoglobiini sihtväärtus kahes uuringus oli > 13 g/dl ja ülejäänud kolmes uuringus 12...14 g/dl. Inimese rekombinantse eütropoetiiniga ravitud patsientide ja kontrollgrupi üldine elulemus avatud uuringus ei erinenud. Neljas platseebokontrolliga uuringus oli üldise elulemuse riskitiheduste suhe vahemikus 1,25...2,47 kontrollgrupi kasuks. Need uuringud näitasid omavahel kooskõlas seletamatut statistiliselt olulist

suremuse tõusu kasvajat tingitud aneemiaga patsientidel, keda raviti inimese rekombinantse erütropoetiiniga, võrreldes kontrollrühmaga. Üldise suremuse erinevust uuringutulemustes ei saa rahuldavalt seletada tromboosi ja sellega seotud tüsistuste erineva esinemissagedusega inimese rekombinantse erütropoetiiniga ravitud patsientide ja kontrollrühma vahel.

Randomiseeritud platseebokontrolliga III faasi topeltpimeuuringus, mis viidi läbi 2549-l täiskasvanud patsiendil, kellel oli aneemia ja kes said kaugelarenenud mitteväikerakk-kopsuvähi tõttu keemiaravi, randomiseeriti uuritavad suhtes 2:1 rühmadesse, kes said alfadarbepoetiini või platseebot, ning raviti neid, kuni hemoglobiini tase tõusis maksimaalselt näiduni 12 g/dl. Need tulemused näitasid, et esmase tulemusnäitaja, üldise elulemuse saavutamisel on alfadarbepoetiin samaväärne platseeboga; mediaanelulemus alfadarbepoetiinirühmas oli 9,5 kuud ja platseeborühmas 9,3 kuud (stratifitseeritud riskitiheduste suhe 0,92; 95% CI: 0,83...1,01). Teisene tulemusnäitaja, milleks oli progressioonivaba elulemus, oli vastavalt 4,8 ja 4,3 kuud (stratifitseeritud riskitiheduste suhe 0,95; 95% CI: 0,87...1,04), mis välistas eelnevalt defineeritud 15% riski suurenemise.

Teostati ka süstemaatiline ülevaade, mis hõlmas üle 9000 kasvajaga patsienti 57 kliinilisest uuringust. Üldise elulemuse andmete metaanalüüs andis fikseeritud punkti hinnanguliseks riskitiheduste suhteks 1,08 kontrollgrupi kasuks (95% CI: 0,99; 1,18; 42 uuringut ja 8167 patsienti).

Inimese rekombinantse erütropoetiiniga ravitud patsientidel täheldati trombemboolsete tüsistuste suhtelise riski tõusu (RR 1,67; 95% CI: 1,35; 2,06; 35 uuringut ja 6769 patsienti). Seetõttu eksisteerib kooskõlas olev tõendusmaterjal, mis võimaldab arvata, et kasvajaga patsientide ravi inimese rekombinantse erütropoetiiniga võib neid oluliselt kahjustada. On ebaselge, mil määral võib neid tulemusi üle kanda kasvajaga patsientidele, kelle ravimisel inimese rekombinantse erütropoetiiniga on hemoglobiini sihtväärtus alla 13 g/dl, sest selliste parameetritega patsiente oli analüüsitud andmetes vähe.

Patsienditasemel andmete analüüs teostati samuti enam kui 13900 vähiga patsiendi kohta (keemiaravi, kiiritusravi, keemia- ja kiiritusravi või ilma ravita), kes osalesid 53 kontrollitud kliinilises uuringus, milles kasutati mitmeid epoetiine. Üldise elulemuse andmete metaanalüüs andis fikseeritud punkti hinnanguliseks riskitiheduste suhteks 1,06 kontrollgrupi kasuks (95% CI: 1,00; 1,12; 53 uuringut ja 13933 patsienti) ning keemiaravi saanud vähiga patsientidel oli üldise elulemuse riskide suhe 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 uuringut ja 10441 patsienti). Metaanalüüs näitas samamoodi ka trombembooliajuhtude suhtelise riski olulist tõusu vähiga patsientidel, kes said ravi inimese rekombinantse erütropoetiiniga (vt lõik 4.4).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kõrge süsivesikusisalduse tõttu püsib alfadarbepoetiin kontsentratsioon vereringes minimaalsest erütropoese stimuleerimiseks vajalikust kontsentratsioonist kõrgemana kauem kui r-HuEPO samaväärne molaarne annus, mis võimaldab alfadarbepoetiin manustada harvem sama bioloogilise reaktsiooni saavutamiseks.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Alfadarbepoetiini farmakokineetikat on kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel kliiniliselt uuritud intravenoossel ja subkutaansel manustamisel. Alfadarbepoetiini poolväärtusaeg on intravenoossel manustamisel 21 tundi (SD 7,5). Alfadarbepoetiini kliirens on 1,9 ml/h/kg (SD 0,56) ja jaotusruumala (V_{ss}) võrdub ligikaudu plasma ruumalaga (50 ml/kg). Biosaadavus on subkutaansel manustamisel 37%. Alfadarbepoetiini subkutaansel manustamisel üks kord kuus annuses 0,6...2,1 µg/kg oli lõplik poolväärtusaeg 73 tundi (SD 24). Subkutaanselt manustatud alfadarbepoetiini pikem terminaalne poolväärtusaeg, võrreldes intravenoosselt manustatutuga, tuleneb nahaaluse imendumise kineetikast. Kliinilistes uuringutes täheldati mõlema manustamistee puhul minimaalset kumulatsiooni. Prekliinilistes uuringutes on näidatud, et renaalne kliirens on minimaalne (kuni 2% kogu kliirensist) ega mõjuta seerumi poolväärtusaega.

Hemoglobiini kontsentratsiooni säilitamiseks vajaliku annuse hindamiseks analüüsiti 809 patsiendi andmeid, keda raviti Aranesp[®]iga Euroopa kliinilistes uuringutes; intravenoosselt ja subkutaanselt manustatud keskmise nädalaannuse puhul mingit erinevust ei täheldatud.

Alfadarbepoetiini farmakokineetikat KNP-ga lastel (2...16 aastased), kes said dialüüsravi või mitte, hinnati kuni 2 nädala (336 tundi) jooksul, mõõdetuna pärast ühe või kahe subkutaanse või intravenoosse annuse manustamist. Sama raviperioodi jooksul leitud farmakokineetiliste andmete ja populatsiooni farmakokineetilisel modelleerimisel ei täheldatud erinevust alfadarbepoetiini farmakokineetikas KNP-ga täiskasvanutel ja lastel.

Esimese faasi farmakokineetilises uuringus täheldati intravenoosse manustamise järgselt ligikaudu 25% erinevust kontsentratsioonikõvera alusel alal ajavahemikus 0 kuni lõpmatus ($AUC[0-\infty]$): siiski oli erinevus pediaatrilistel patsientidel väiksem $AUC(0-\infty)$ 2-kordsest vahemikust täiskasvanutel. Subkutaanse manustamise järgselt oli $AUC(0-\infty)$ KNP-ga täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel sarnane. Intravenoosse ja subkutaanse manustamise järgselt oli poolväärtusaeg KNP-ga täiskasvanud ja pediaatrilistel patsientidel sarnane.

Keemiaravi saavad kasvajaga patsiendid

Pärast 2,25 µg/kg subkutaanset manustamist kasvajaga täiskasvanud patsientidele saavutati alfadarbepoetiini keskmine maksimaalne kontsentratsioon 10,6 ng/ml (SD 5,9) keskmiselt 91 tunniga (SD 19,7). Need parameetrid olid kooskõlas annuse lineaarse farmakokineetikaga annuste laias vahemikus (0,5...8 µg/kg kord nädalas ja 3...9 µg/kg iga kahe nädala järel). Farmakokineetilised parameetrid ei muutunud korduvmanustamisel 12 nädala jooksul (annustamine kord nädalas või kord iga kahe nädala järel). Püstitasakaalu saavutamisel tekkis kontsentratsiooni oodatud mõõdukas tõus (< 2 korda) seerumis, kuid korduvmanustamisel ootuspärast kumulatsiooni ei toimunud. Farmakokineetika uuring keemiaravi tagajärjel tekkinud aneemiaga patsientidel, kellele kombinatsioonis keemiaraviga manustati alfadarbepoetiini 6,75 µg/kg subkutaanselt iga 3 nädala järel, võimaldas täpselt iseloomustada lõplikku poolväärtusaega. Nimetatud uuringus oli lõplik poolväärtusaeg keskmiselt 74 (SD 27) tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kõigis rottide ja koertega teostatud uuringutes kutsus alfadarbepoetiin esile hemoglobiini, hematokriti, erütrotsüütide ja retikulotsüütide taseme tunduva tõusu, mis vastab eeldatavale farmakoloogilisele toimele. Väga suurte annuste korral loeti kõiki esinevaid kõrvaltoimeid seotuks ülemäärase farmakoloogilise toimega (koe vähenenud perfusioon vere suurema viskoossuse tõttu). Need olid müelofibroos ja põrna hüpertroofia, samuti EKG-s QRS kompleksi laienemine koertel, kuid rütmihäireid ega mõju QT-intervallile ei täheldatud.

In vitro ega *in vivo* ei ilmnenud alfadarbepoetiini genotoksilist toimet ega toimet mittehematoloogiliste rakkude proliferatsioonile. Kroonilise toksilisuse uuringutes ei täheldatud ühegi koeliigi puhul tumorigeenet ega ootamatut mitogeenset vastust. Pikaajalistes loomkatsetes ei ole alfadarbepoetiini kantserogeenset toimet hinnatud.

Rottide ja küülikutega teostatud uuringutes ei leitud kliiniliselt olulisi tõendeid kõrvaltoimetest rasedusele, loote arengule, sünnitusele ega sünnijärgsele arengule. Platsentaarbarjääri läbimine oli minimaalne. Muutust fertiilsuses ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada ega manustada infusioonina koos teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitsult.

Ambulatoorseks kasutamiseks võib Aranesp'i võtta külmkapist välja ühel korral, et hoida seda mitte kauem kui seitse päeva toatemperatuuril (kuni 25°C). Kui ravim on külmkapist välja võetud ja soojenenud toatemperatuurini (kuni 25°C), tuleb see 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 25 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,375 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 40 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 40 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,65 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis

0,6 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) I tüüpi klaasist süstlis koos roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli süstlit.

Võimalik on blisterümbrisega pakend, milles on (1 ja 4 süstliga) automaatse nõelakaitsega või ilma selleta, või blisterümbriseta pakend, milles on 1 süstal.

Süstli nõelakate sisaldab kuiva naturaalsel kummi (lateksi derivaat). Vt lõik 4.4.

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 25 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,375 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 40 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 40 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,4 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,5 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,65 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,3 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

0,6 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 500 µg/ml) pen-süstlis, I tüüpi klaasist süstliga ja roostevabast terasest nõelaga mõõdus 27. Pakendis on üks või neli pen-süstlit.

Pen-süstli nõelakate sisaldab kuiva naturaalsel kummi (lateksi derivaat). Vt lõik 4.4.

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 25 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 40 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 60 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 100 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 200 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis

1 ml süstelahust (alfadarbepoetiin 300 µg/ml) I tüüpi klaasist viaalis fluoropolümeerlaminaadiga elastomeerist sulguriga ning alumiiniumkatte ja äraarebitava tolmukattega. Pakendis on 1 või 4 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Karbis on pakendi infoleht põhjaliku juhendiga kasutamise ja käsitlemise kohta.

Aranesp (SureClick) pen-süstel manustab kogu selles sisalduva annuse.

Aranesp on steriilne, kuid säilitusaineteta toode. Ärge manustage mitut annust. Jäänud ravimijäägid tuleb hävitada.

Enne manustamist tuleb kontrollida, kas Aranesp'i lahus ei sisalda nähtavaid osakesi. Süstida tohib ainult lahust, mis on värvitu, selge või veidi opalestseeruv. Ärge loksutage. Enne välispakendis laske süstlil soojeneda toatemperatuurini.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/001 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/002 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/033 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/074 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/075 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/003 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/004 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/034 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/076 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/077 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/005 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/006 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/035 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/078 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/079 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/007 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/008 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/036 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/080 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/081 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/009 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/010 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/037 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/082 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/083 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/011 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/012 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/038 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/084 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/085 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/013 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/014 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/039 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/086 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/087 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/015 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/016 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/040 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/088 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/089 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahu süstlis

EU/1/01/185/017 1 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/018 4 süstliga blisterpakend
EU/1/01/185/041 1 süstliga ilma blistriga pakend
EU/1/01/185/090 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
EU/1/01/185/091 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis
 EU/1/01/185/069 1 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/070 4 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/071 1 süstliga ilma blistriga pakend
 EU/1/01/185/092 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
 EU/1/01/185/093 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis
 EU/1/01/185/019 1 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/020 4 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/042 1 süstliga ilma blistriga pakend
 EU/1/01/185/094 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
 EU/1/01/185/095 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis
 EU/1/01/185/021 1 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/022 4 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/043 1 süstliga ilma blistriga pakend
 EU/1/01/185/096 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
 EU/1/01/185/097 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis
 EU/1/01/185/031 1 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/032 4 süstliga blisterpakend
 EU/1/01/185/044 1 süstliga ilma blistriga pakend
 EU/1/01/185/098 1 nõelakaitsega süstal blisterpakendis
 EU/1/01/185/099 4 nõelakaitsega süstalt blisterpakendis
Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/045 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/057 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/046 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/058 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/047 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/059 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/048 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/060 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/049 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/061 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/050 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/062 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/051 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/063 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/052 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/064 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/053 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/065 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/072 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/073 4 pen-süstliga pakend
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
 EU/1/01/185/054 1 pen-süstliga pakend
 EU/1/01/185/066 4 pen-süstliga pakend

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

EU/1/01/185/055 1 pen-süstliga pakend

EU/1/01/185/067 4 pen-süstliga pakend

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis

EU/1/01/185/056 1 pen-süstliga pakend

EU/1/01/185/068 4 pen-süstliga pakend

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/100 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/101 4 viaaliga pakend

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/102 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/103 4 viaaliga pakend

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/104 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/105 4 viaaliga pakend

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/106 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/107 4 viaaliga pakend

Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/108 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/109 4 viaaliga pakend

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis

EU/1/01/185/110 1 viaaliga pakend

EU/1/01/185/111 4 viaaliga pakend

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8. juuni 2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. mai 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Amgen Manufacturing Limited LLC
Road 31 km 24.6
Juncos, PR 00777
Puerto Rico

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- Perioodilised ohutusuanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusuannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.
- **Riski minimeerimise lisameetmed Aranesp'i lahuse süstimiseks pen-süstliga**

Müügiloa hoidja lepib lõplikud teabematerjalid kokku selle liikmesriigi pädeva ametiasutusega, milles pen-süstel turule tuuakse. Aranesp'i pen-süstlit väljakirjutavad tervishoiutöötajad varustatakse teabematerjalidega, et hõlbustada patsientidele Aranesp'i endale õige manustamise õpetamist.

Tervishoiutöötaja teabematerjal peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Koolituse kontroll-loendis
 - esitatakse tervishoiutöötajatele kindla struktuuri järgi esitatud koolitussammud patsientidele/hooldajatele konkreetsete sammudena manustamise ettevalmistamise ja manustamise õpetamiseks tühja pen-süstliga, järgides pakendi infolehel esitatud juhiseid;
 - tuletatakse tervishoiutöötajatele meelde veenduda, et patsiendid/hooldajad demonstreeriksid tühja pen-süstliga oma kindlat oskust ravim kodus edukalt ette valmistada ja manustada;
 - esitatakse teave edasiste kontroll-loendite või demonstreerimisseadme(te) saamiseks.
- Demonstreerimisseade
- Plakatisuurune kasutusjuhend (kasutamiseks halvenenud nägemisvõimega patsientide/hooldajate puhul)
 - sisaldab pakendi infolehes esitatud kasutusjuhendit, et teavitada vähenenud nägemisvõimega patsiente/hooldajaid pen-süstli õigest käsitlemisest ja Aranesp'i õigest manustamisest.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 10 mikrogrammi alfadarbepoetiini (25 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/001 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/002 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/074 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/075 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 10 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 10 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 10 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

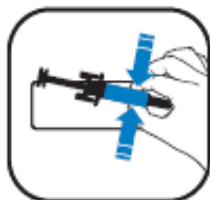
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 10 mikrogrammi alfadarbepoetiini (25 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/033

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 10 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,375 ml süstel sisaldab 15 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/003 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/004 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/076 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/077 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 15 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 15 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 15 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

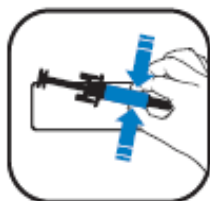
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,375 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,375 ml süstel sisaldab 15 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/034

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 15 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,375 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 20 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/005 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/006 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/078 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/079 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 20 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 20 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBЛИKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 20 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

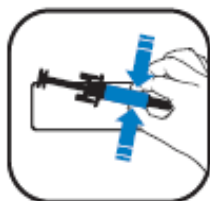
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 20 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/035

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 20 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 30 mikrogrammi süstelalus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 30 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/007 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/008 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/080 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/081 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 30 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 30 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 30 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

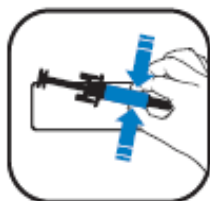
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 30 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/036

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 30 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 40 mikrogrammi süstelalus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/009 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/010 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/082 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/083 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 40 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 40 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 40 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

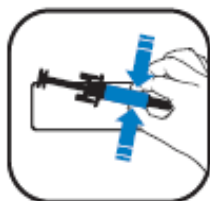
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/037

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 40 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 50 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/011 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/012 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/084 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/085 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 50 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 50 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 50 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

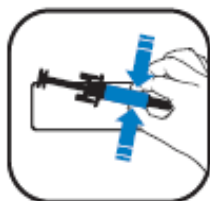
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 50 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/038

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 50 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/013 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/014 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/086 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/087 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 60 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 60 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 60 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

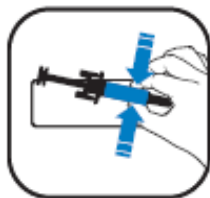
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/039

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 60 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 80 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/015 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/016 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/088 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/089 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 80 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 80 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 80 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

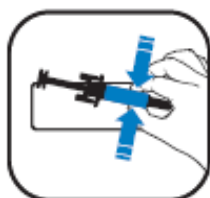
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml süstel sisaldab 80 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/040

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 80 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/017 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/018 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/090 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/091 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 100 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 100 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 100 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

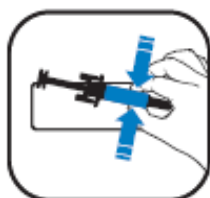
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/041

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 100 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,65 ml süstel sisaldab 130 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/069 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/070 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/092 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/093 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 130 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 130 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 130 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

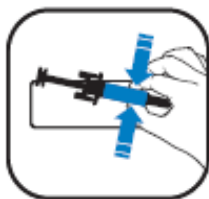
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,65 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,65 ml süstel sisaldab 130 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/071

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 130 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,65 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, naatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/019 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/020 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/094 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/095 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 150 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 150 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 150 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

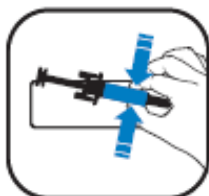
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/042

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 150 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,6 ml süstel sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/021 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/022 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/096 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/097 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 300 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 300 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 300 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

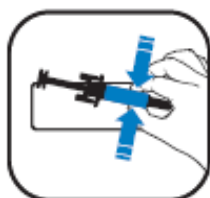
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

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



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,6 ml süstel sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/043

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 300 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

ALUSEGA SÜSTLITE KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml süstel sisaldab 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit.
1 ühekordselt kasutatav süstel automaatse nõelakaitsega.
4 ühekordselt kasutatavat süstlit automaatse nõelakaitsega.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Oluline: enne süstli käsitlemist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/031 1 süstel pakendis
EU/1/01/185/032 4 süstlit pakendis
EU/1/01/185/098 1 nõelakaitsega süstel pakendis
EU/1/01/185/099 4 nõelakaitsega süstlit pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 500 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 500 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

i.v./s.c.
1 ml

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

NÕELAKAITSEGA SÜSTLI ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 500 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Amgen

3. KÕLBLIKUSAEG

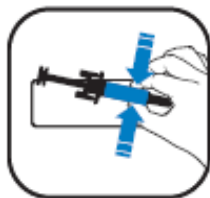
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

i.v./s.c.
1 ml



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ALUSEGA KASUTATAVA SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SÜSTLI KARP ILMA ALUSETA****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml süstel sisaldab 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav süstel.

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/044

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 500 mikrogrammi süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI MÄRGISTUS ILMA ALUSETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pen-süstel sisaldab 10 mikrogrammi alfadarbepoetiini (25 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/045 1-ne pakend
EU/1/01/185/057 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 10 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 10 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,375 ml pen-süstel sisaldab 15 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/046 1-ne pakend
EU/1/01/185/058 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 15 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 15 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,375 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml pen-süstel sisaldab 20 mikrogrammi alfadarbepoetiini (40 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/047 1-ne pakend
EU/1/01/185/059 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 20 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 20 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml pen-süstel sisaldab 30 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/048 1-ne pakend
EU/1/01/185/060 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 30 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 30 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pen-süstel sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/049 1-ne pakend
EU/1/01/185/061 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 40 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 40 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml pen-süstel sisaldab 50 mikrogrammi alfadarbepoetiini (100 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/050 1-ne pakend
EU/1/01/185/062 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 50 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 50 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml pen-süstel sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/051 1-ne pakend
EU/1/01/185/063 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 60 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 60 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pen-süstel sisaldab 80 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/052 1-ne pakend
EU/1/01/185/064 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 80 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 80 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,4 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,5 ml pen-süstel sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/053 1-ne pakend
EU/1/01/185/065 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 100 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 100 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PEN-SÜSTLI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,65 ml pen-süstel sisaldab 130 mikrogrammi alfadarbepoetiini (200 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/072 1-ne pakend
EU/1/01/185/073 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 130 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 130 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,65 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PEN-SÜSTLI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,3 ml pen-süstel sisaldab 150 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/054 1-ne pakend
EU/1/01/185/066 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 150 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 150 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,3 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,6 ml pen-süstel sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1

1 ühekordselt kasutatav pen-süstel

See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist

SureClick x4

4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/055 1-ne pakend
EU/1/01/185/067 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 300 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 300 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,6 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PEN-SÜSTLI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml pen-süstel sisaldab 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini (500 mikrogrammi/ml).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

SureClick x1
1 ühekordselt kasutatav pen-süstel
See pakend, milles on 1 pen-süstel, on osa 4 pakendiga hulgipakist
SureClick x4
4 ühekordselt kasutatavat pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/056 1-ne pakend
EU/1/01/185/068 4-ne pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aranesp 500 mikrogrammi pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 500 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

Amgen Europe B.V.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 25 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/100 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/101 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 25 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 40 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/102 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/103 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 40 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 60 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/104 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/105 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 60 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 100 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/106 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/107 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 100 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 200 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/108 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/109 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 200 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis
Alfadarbepoetiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml viaal sisaldab 300 mikrogrammi alfadarbepoetiin.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumdiveinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 ühekordselt kasutatav viaal
4 ühekordselt kasutatavat viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA – TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne või subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/185/110 1 viaaliga pakend
EU/1/01/185/111 4 viaaliga pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Aranesp 300 µg süstelahus
Alfadarbepoetiin
i.v./s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis
alfadarbepoetiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist
3. Kuidas Aranesp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aranesp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Juhised süstimiseks Aranesp'i süstliga

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse

Arst on määranud teile (aneemiavastase ravimi) Aranesp'i aneemia raviks. Aneemia korral ei sisalda teie veri piisavalt punaseid vereliblesid ning selle sümptomiteks võivad olla väsimus, nõrkus ja hingeldamine.

Aranesp'il on täpselt sama toime mis loomulikul hormoonil erütropoetiinil. Erütropoetiin tekib neerudes ja see stimuleerib punaste vereliblede tootmist luuüdis. Aranesp'i toimeaine on alfadarbepoetiin, mida toodetakse geenitehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes (CHO-K1).

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Aranesp'i kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega (neerupuudulikkus) seotud sümptomaatilise aneemia raviks täiskasvanutel ja lastel. Neerupuudulikkuse korral ei tooda neerud piisavalt loomulikke hormoone erütropoetiini ja see võib sageli põhjustada aneemiat.

Teie kehal kulub punaste vereliblede juurdetootmiseks veidi aega, mistõttu ravitoime ilmneb alles ligikaudu nelja nädala pärast. Teie tavapärane dialüüsravi ei mõjuta Aranesp'i ravitoimet aneemiale.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i kasutatakse sümptomaatilise aneemia raviks mitte-luuüdi pahaloomuliste kasvajatega (mittemüeloidsed pahaloomulised kasvajad) täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi.

Keemiaravi üks peamisi kõrvaltoimeid on see, et pidurdub vererakkude tootmine luuüdis. Keemiaravikuuri lõpu poole, eriti kui olete saanud palju keemiaravi, võib punaste vereliblede arv väheneda, põhjustades aneemiat.

2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist

Aranesp'i ei tohi kasutada

- kui olete alfadarbepoetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud kõrge vererõhk, mida ei ravita arsti poolt määratud ravimitega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aranesp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Palun rääkige oma arstile, kui teil **on** või **on olnud**:

- kõrge vererõhk, mille raviks te võtate arsti poolt määratud ravimeid;
- sirprakuline aneemia;
- epilepsiahood (krambid);
- krambiseisundid (hood või krambid);
- maksahaigus;
- märkimisväärne ravivastuse puudumine aneemiaravimitele;
- allergia lateksi suhtes (süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati); või
- C-hepatiit.

Erihoiatused:

- Kui teil esinevad ebatavalise väsimuse ja jõuetuse sümptomid, võib see tähendada punaste vererakkude aplaasiat (PRCA), mida on patsientidel täheldatud. PRCA tähendab seda, et organismis lakkab või väheneb punaste vereliblede tootmine, mis põhjustab tõsist aneemiat. Nimetatud sümptomite kogemisel peate ühendust võtma oma arstiga, kes määratleb parima tegevuskava teie aneemia raviks.
- Olge eriti ettevaatlik teiste ravimitega, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist: Aranesp kuulub ravimite rühma, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist, nagu seda teeb inimvalk erütropoetiin. Teie arst peab alati märkima teie haigusloosse konkreetse ravimi, mida te kasutate.
- Kui te olete kroonilise neerupuudulikkusega patsient ja eriti juhul, kui teie ravivastus ei ole piisav ravile Aranesp'iga, kontrollib arst teie Aranesp'i annust, sest ebapiisava ravivastuse korral võib Aranesp'i annuse korduv suurendamine suurendada südame ja veresoonte probleemide riski ning võib suurendada südamelihase infarkti, insuldi ja surma riski.
- Teie arst peab püüdma hoida raviga teie hemoglobiini vahemikus 10...12 g/dl. Teie arst kontrollib, et teie hemoglobiin ei ületa teatud taset, sest hemoglobiini kõrge kontsentratsiooni korral võivad teid ohustada südame- ja veresoonte probleemid ning suurened müokardi infarkti, insuldi ja surma oht.
- Kui teil on sümptomid, mille hulka kuuluvad tõsine peavalu, unisus, segasus, probleemid nägemisega, iiveldus, oksendamine või krambid, võib see tähendada, et teil on väga kõrge vererõhk. Kui teil on need sümptomid, peate võtma ühendust oma arstiga.

- Kui teil on pahaloomuline kasvaja, siis teadke, et Aranesp võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning võib teatud asjaoludel avaldada negatiivset mõju teie kasvajale. Teie individuaalsest seisundist sõltuvalt võib vereülekanne olla eelistatum ravimeetod. Palun arutage seda oma arstiga.
- Tervel inimesel võib väärkasutamine tekitada eluohtlikke südame- või vereringehäireid.
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs võivad algselt avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill. Võivad tekkida ka haavandid suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades (punetavad paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Lööve võib süveneda kuni ulatusliku naha mahakooremiseni ja eluohtlike tüsistusteni.
Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni teine nimetatud nahareaktsioon, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Muud ravimid ja Aranesp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Punaste vereliblede arv võib mõjutada tsüklosporiini ja takroliimust (immuunsüsteemi pärssivad ravimid). Informeerige oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid.

Aranesp koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta Aranesp'i.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Aranesp'i kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile, kui te:

- olete rase;
- arvate, et võite olla rase või
- kavatsete rasestuda.

Ei ole teada, kas alfadarbepoetiin eritub rinnapiima. Aranesp'i kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aranesp ei tohiks mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

Aranesp sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Aranesp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Vereanalüüside põhjal on arst otsustanud, et vajate ravi Aranesp'iga, sest teie hemoglobiini tase on 10 g/dl või alla selle. Teie arst määrab teile vajaliku Aranesp'i annuse ja manustamissageduse, säilitamaks hemoglobiini taset vahemikus 10...12 g/dl. See võib varieeruda sõltuvalt sellest, kas olete täiskasvanu või laps.

Aranesp'i süstimine iseendale

Teie arst võib otsustada, et on parim, kui süstite Aranesp'i endale ise või seda teeb teie hooldaja. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker õpetavad teile, kuidas süstliga ise süstida. Ärge proovige end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud. **Aranesp'i ei tohi kunagi endale ise veeni süstida.**

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja ≥ 1 -aastastele lastele manustatakse Aranesp'i ühe süstena kas naha alla (subkutaanselt) või veeni (intravenoosselt).

Aneemia korrigeerimiseks on Aranesp'i algannus kehakaalu kilogrammi kohta kas

- 0,75 mikrogrammi üks kord iga kahe nädala järel või
- 0,45 mikrogrammi üks kord nädalas.

Dialüüsiravi mittesaavatel täiskasvanud patsientidel võib alustusannusena kasutada ka 1,5 mikrogrammi/kg üks kord kuus.

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja lastele vanuses ≥ 1 aasta, kellel aneemia on korrigeeritud, jätkatakse Aranesp'i manustamist ühe süstena kas üks kord nädalas või üks kord iga kahe nädala järel. Kõikidele täiskasvanutele ja ≥ 11 -aastastele lastele, kes ei saa dialüüsiravi, võib Aranesp'i süstida üks kord kuus.

Arst määrab teile korduva vereproovi, et hinnata, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib vajadusel annust iga nelja nädala järel muuta, et tagada teie aneemia ravi tulemuslikkus pika aja vältel.

Teie arst kasutab teie aneemia sümptomite raviks väikseimat toimivat annust.

Kui te ei allu hästi ravile Aranesp'iga, kontrollib arst ravimi annust ja teavitab teid, kui te peate Aranesp'i annust muutma.

Regulaarselt mõõdetakse ka vererõhku, eriti ravi algul.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Arst võib otsustada muuta süstimisviisi (kas naha alla või veeni). Muutuse korral alustate uuel viisil manustamist sama annusega, mis ennegi, ja arst laseb teha vereanalüüsi veendumaks, et aneemia on korralikult ravitud.

Kui arst on otsustanud minna teie ravimisel r-HuEPO-lt (geenitehnoloogia abil toodetav erütropoetiin) üle Aranesp'ile, teeb ta valiku, kas Aranesp'i peab süstima üks kord nädalas või iga kahe nädala järel. Süstimisviis on sama mis r-HuEPO puhul, aga arst ütleb teile, kui palju ja millal süstida ning võib vajadusel kohandada ravimi annust.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i manustatakse ühe süstina kas üks kord nädalas või üks kord iga kolme nädala järel naha alla.

Aneemia korrigeerimiseks peab algannus olema kas:

- 500 mikrogrammi iga kolme nädala järel (6,75 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta manustamisel üks kord iga kolme nädala järel) või
- 2,25 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta (üks kord nädalas).

Regulaarsete vereproovide alusel otsustab arst, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib annust vajaduse korral muuta. Ravi jätkub kuni ligikaudu neli nädalat pärast keemiaravi lõppu. Arst määrab, millal täpselt Aranesp'i kasutamine tuleb lõpetada.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui vaja, võivad teil tekkida tõsised probleemid, nt väga kõrge vererõhk. Sellisel juhul pidage nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui tunnete end kuidagi halvasti, pidage kohe nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui te unustate Aranesp'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete mõne Aranesp'i annuse unustanud, küsige arstilt, millal peaksite järgmise annuse süstima.

Kui te lõpetate Aranesp'i kasutamise

Kui soovite ravi Aranesp'iga lõpetada, pidage esmalt nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned Aranesp'iga ravitud patsiendid on kogenud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Insult
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Verehüübed (tromboos)
- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal
- Verehüübed dialüüsi juurdepääsutees

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Isoleeritud punavere aplaasia (ingl PRCA – kehveresus, ebatavaline väsimus, jõuetus)

Vähiga patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Verehüübed (tromboos)
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus
- Vedelikupeetus (turse)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal

Kõik patsiendid

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas:
 - ootamatud eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia);
 - näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust või hingeldust (angioödeem);
 - hingamisraskus (allergiline bronhospasm);
 - nahalööve;
 - nõgestõbi (urtikaaria).
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Need võivad avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill, naha mahakoorumisena, haavanditena suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võib eelnenud palavik ja gripilaadsed sümptomid.
Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aranesp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage Aranesp'i, kui arvate, et see on olnud külmunud.

Hoida süstel originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kui süstel on külmkapist välja võetud ja hoitud enne süstimist toatemperatuuril ligikaudu 30 minutit, tuleb see kas 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui süstli sisu on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aranesp sisaldab

- Toimeaine on alfadarbepoetiin, r-HuEPO (geenitehnoloogia abil toodetud erütropoetiin). Süstel sisaldab kas 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 või 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini.
- Abiained on naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Aranesp välja näeb ja pakendi sisu

Aranesp on selge, värvitu või kergelt pärlendav süstelahus süstlis.

Aranesp on 1 või 4 süstlit sisaldavates pakendites. Süstlid võivad olla blisterümbrises (1 ja 4 süstlit sisaldav pakend) või ilma selleta (1 süstlit sisaldav pakend). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Tootja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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/FinlandAmgen 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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

7. Juhised süstimiseks Aranesp'i süstliga

Sellest lõigust leiate teavet selle kohta, kuidas Aranesp'i endale ise süstida. Tähtis on mitte proovida ennast süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid koolitanud. Kui teil on küsimusi endale süstimise kohta, küsige abi arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

Kuidas teie või teid süstiv isik peab kasutama Aranesp'i süstlit?

Arst on määranud teile Aranesp'i süstli süstimiseks nahaalusesse koesse. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker ütleb, kui palju ja kui sageli peate Aranesp'i süstima.

Varustus

Iseendale süsti tegemiseks vajate:

- uut Aranesp'i süstlit ja
- alkoholiga niisutatud puhastuslappe vm samaväärset.

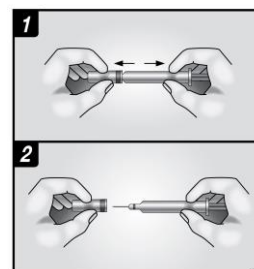
Mida peab tegema enne endale Aranesp'i nahaaluse süsti tegemist?

1. Võtke Aranesp'i süstel külmpapist välja. Jätke süstel umbes 30 minutiks toatemperatuurile. See muudab süstimise mugavamaks. Ärge soojendage Aranesp'i muul viisil (ärge näiteks soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees). Samuti ärge jätke süstlit otsese päikesevalguse kätte.
2. Ärge raputage süstlit.
3. Ärge eemaldage süstlilt katet enne, kui te olete süstimiseks valmis.
4. Kontrollige, et see on teie arsti poolt määratud õige annus.
5. Kontrollige kõlblikkusaega süstli sildil (EXP). Kui märgitud kuu viimane päev on möödas, ärge seda kasutage.
6. Kontrollige Aranesp'i välimust. See peab olema selge, värvitu või veidi pärlendav vedelik. Kui see on hägune või sisaldab osakesi, ärge seda kasutage.
7. **Peske hoolikalt käsi.**
8. Leidke mugav hästivalgustatud puhas koht ja seadke kõik vajalik käeulatusse.

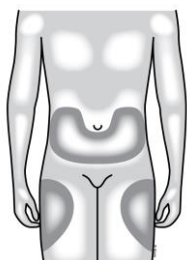
Kuidas Aranesp'i süstimiseks ette valmistada?

Enne Aranesp'i süstimist peate toimima järgmiselt:

1. Vältimaks nõela paindumist, tõmmake ettevaatlikult nõelalt kate ilma seda keeramata nagu on näidatud joonistel 1 ja 2.
2. Ärge puudutage nõela ega suruge kolbi.
3. Võite märgata süstlis pisikest õhumulli. Te ei pea seda õhumulli enne süstimist eemaldama. Õhumulliga lahuse süstimine on ohutu.
4. Nüüd võite süstlit kasutada.



Kuhu ennast süstida?



Kõige sobivamad kohad enda süstimiseks on reie ülaosa ja kõht. Kui teid süstib keegi teine, võib ta süstida ka käsivarre tagakülge.

Võite valida süstimiseks uue koha, kui süstimiskoht on muutunud punaseks või valulikuks.

Kuidas ennast süstida?

1. Desinfitseerige nahk alkoholiga niisutatud puhastuslapiga ja võtke nahk (pigistamata) pöidla ja nimetissõrme vahele.
2. Torgake nõel täielikult naha sisse nagu meditsiiniõde, apteeker või arst on teile näidanud.
3. Süstige ettenähtud annus subkutaanselt nagu meditsiiniõde, apteeker või arst on teile näidanud.
4. Suruge kolbi aeglaselt ja ühtlaselt, hoides nahavolti sõrmede vahel kuni süstel on tühi.
5. Võtke nõel välja ja laske nahk lahti.
6. Kui märkate verepiiska, võite seda pühkida puuvillase vatipadja või marlilapiga. Ärge hõõruge süstekohta. Vajadusel võite süstimiskohale asetada plaastri.
7. Ühe süstliga tohib süstida ainult üks kord. Ärge enam kasutage Aranesp'i, mis on jäänud süstlasse.

Pidage meeles: Probleemide korral ärge kartke arstilt või meditsiiniõelt abi või nõu küsida.

Kasutatud süstalde hävitamine

- Ärge pange kasutatud nõeltele katet peale tagasi, kuna võite juhuslikult ennast vigastada.
- Hoidke kasutatud süstlid lastele kättesaamatus ja varjatud kohas.
- Kasutatud süstlid tuleb hävitada vastavuses kohalike nõudmistega. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus pen-süstlis (SureClick)
alfadarbepoetiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist
3. Kuidas Aranesp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aranesp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse

Arst on määranud teile (aneemiavastase ravimi) Aranesp'i aneemia raviks. Aneemia korral ei sisalda teie veri piisavalt punaseid vereliblesid ning selle sümptomiteks võivad olla väsimus, nõrkus ja hingeldamine.

Aranesp'il on täpselt sama toime mis loomulikul hormoonil erütropoetiinil. Erütropoetiin tekib neerudes ja see stimuleerib punaste vereliblede tootmist luuüdis. Aranesp'i toimeaine on alfadarbepoetiin, mida toodetakse geenitehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes (CHO-K1).

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Aranesp'i kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega (neerupuudulikkus) seotud sümptomaatilise aneemia raviks täiskasvanutel ja lastel. Neerupuudulikkuse korral ei tooda neerud piisavalt loomulikke hormoone erütropoetiini ja see võib sageli põhjustada aneemiat.

Teie kehal kulub punaste vereliblede juurdetootmiseks veidi aega, mistõttu ravitoime ilmneb alles ligikaudu nelja nädala pärast. Teie tavapärane dialüüsravi ei mõjuta Aranesp'i ravitoimet aneemiale.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i kasutatakse sümptomaatilise aneemia raviks mitte-luuüdi pahaloomuliste kasvajatega (mittemüeloidsed pahaloomulised kasvaja) täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi.

Keemiaravi üks peamisi kõrvaltoimeid on see, et pidurdub vererakkude tootmine luuüdis. Keemiaravikuuri lõpu poole, eriti kui olete saanud palju keemiaravi, võib punaste vereliblede arv väheneda, põhjustades aneemiat.

2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist

Aranesp'i ei tohi kasutada

- kui olete alfadarbepoetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud kõrge vererõhk, mida ei ravita arsti poolt määratud ravimitega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aranesp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Palun rääkige oma arstile, kui teil **on** või **on olnud**:

- kõrge vererõhk, mille raviks te võtate arsti poolt määratud ravimeid;
- sirprakuline aneemia;
- epilepsiahood (krambid);
- krambiseisundid (hood või krambid);
- maksahaigus;
- märkimisväärne ravivastuse puudumine aneemiaravimitele;
- allergia lateksi suhtes (pen-süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati); või
- C-hepatiit.

Erihoiatused:

- Kui teil esinevad ebatavalise väsimuse ja jõuetuse sümptomid, võib see tähendada punaste vererakkude aplaasiat (PRCA), mida on patsientidel täheldatud. PRCA tähendab seda, et organismis lakkab või väheneb punaste vereliblede tootmine, mis põhjustab tõsist aneemiat. Nimetatud sümptomite kogemisel peate ühendust võtma oma arstiga, kes määratleb parima tegevuskava teie aneemia raviks.
- Olge eriti ettevaatlik teiste ravimitega, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist: Aranesp kuulub ravimite rühma, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist, nagu seda teeb inimvalk erütropoetiin. Teie arst peab alati märkima teie haigusloosse konkreetse ravimi, mida te kasutate.
- Kui te olete kroonilise neerupuudulikkusega patsient ja eriti juhul, kui teie ravivastus ei ole piisav ravile Aranesp'iga, kontrollib arst teie Aranesp'i annust, sest ebapiisava ravivastuse korral võib Aranesp'i annuse korduv suurendamine suurendada südame ja veresoonte probleemide riski ning võib suurendada südamelihase infarkti, insuldi ja surma riski.
- Teie arst peab püüdma hoida raviga teie hemoglobiini vahemikus 10...12 g/dl. Teie arst kontrollib, et teie hemoglobiin ei ületa teatud taset, sest hemoglobiini kõrge kontsentratsiooni korral võivad teid ohustada südame- ja veresoonte probleemid ning suurenenud müokardi infarkti, insuldi ja surma oht.
- Kui teil on sümptomid, mille hulka kuuluvad tõsine peavalu, unisus, segasus, probleemid nägemisega, iiveldus, oksendamine või krambid, võib see tähendada, et teil on väga kõrge vererõhk. Kui teil on need sümptomid, peate võtma ühendust oma arstiga.

- Kui teil on pahaloomuline kasvaja, siis teadke, et Aranesp võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning võib teatud asjaoludel avaldada negatiivset mõju teie kasvajale. Teie individuaalsest seisundist sõltuvalt võib vereülekanne olla eelistatum ravimeetod. Palun arutage seda oma arstiga.
- Tervel inimesel võib väärkasutamine tekitada eluohtlikke südame- või vereringehäireid.
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs võivad algselt avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill. Võivad tekkida ka haavandid suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades (punetavad paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Lööve võib süveneda kuni ulatusliku naha mahakoorumiseni ja eluohtlike tüsistusteni.
Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni teine nimetatud nahareaktsioon, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Muud ravimid ja Aranesp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Punaste vereliblede arv võib mõjutada tsüklosporiini ja takroliimust (immuunsüsteemi pärssivad ravimid). Informeerige oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid.

Aranesp koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta Aranesp'i.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Aranesp'i kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile, kui te:

- olete rase;
- arvate, et võite olla rase või
- kavatsete rasestuda.

Ei ole teada, kas alfadarbepoetiin eritub rinnapiima. Aranesp'i kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aranesp ei tohiks mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

Aranesp sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Aranesp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Vereanalüüside põhjal on arst otsustanud, et vajate ravi Aranesp'iga, sest teie hemoglobiini tase on 10 g/dl või alla selle. Kuna süstitakse naha alla (subkutaanne süste), saate kasutada Aranesp'i pen-süstlit. Teie arst määrab teile vajaliku Aranesp'i annuse ja manustamissageduse, säilitamaks hemoglobiini taset vahemikus 10...12 g/dl. See võib varieeruda sõltuvalt sellest, kas olete täiskasvanu või laps.

Aranesp'i süstimine iseendale

Teie arst võib otsustada, et on parim, kui süstite Aranesp'i endale ise või seda teeb teie hooldaja. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker õpetavad teile, kuidas pen-süstliga ise süstida. Ärge proovige end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud. **Aranesp'i ei tohi kunagi endale ise veeni süstida. Pen-süstel on mõeldud süstimiseks ainult naha alla.**

Palun lugege pen-süstli kasutusjuhust selle infolehe lõpus.

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja ≥ 1 -aastastele lastele manustatakse Aranesp'i ühe süstena naha alla (subkutaanselt).

Aneemia korrektsiooniks on Aranesp'i algannus kehakaalu kilogrammi kohta kas

- 0,75 mikrogrammi üks kord iga kahe nädala järel või
- 0,45 mikrogrammi üks kord nädalas.

Dialüüsravi mittesaavatel täiskasvanud patsientidel võib alustusannusena kasutada ka 1,5 mikrogrammi/kg üks kord kuus.

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja lastele vanuses ≥ 1 aasta, kellel aneemia on korrigeeritud, jätkatakse Aranesp'i manustamist ühe süstena kas üks kord nädalas või üks kord iga kahe nädala järel. Kõikidele täiskasvanutele ja ≥ 11 -aastastele lastele, kes ei saa dialüüsravi, võib Aranesp'i süstida üks kord kuus.

Arst määrab teile korduvaid vereproove, et hinnata, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib vajadusel annust iga nelja nädala järel muuta, et tagada teie aneemia ravi tulemuslikkus pika aja vältel.

Teie arst kasutab teie aneemia sümptomite raviks väikseimat toimivat annust.

Kui te ei allu hästi ravile Aranesp'iga, kontrollib arst ravimi annust ja teavitab teid, kui te peate Aranesp'i annust muutma.

Regulaarselt mõõdetakse ka vererõhku, eriti ravi algul.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Arst võib otsustada muuta süstimisviisi (kas naha alla või veeni). Muutuse korral alustate uuel viisil manustamist sama annusega, mis ennegi, ja arst laseb teha vereanalüüsi veendumaks, et aneemia on korralikult ravitud.

Kui arst on otsustanud minna teie ravimisel r-HuEPO-lt (geenitehnoloogia abil toodetav erütropoetiin) üle Aranesp'ile, teeb ta valiku, kas Aranesp'i peab süstima üks kord nädalas või iga kahe nädala järel. Süstimisviis on sama mis r-HuEPO puhul, aga arst ütleb teile, kui palju ja millal süstida ning võib vajadusel kohandada ravimi annust.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i manustatakse ühe süstina kas üks kord nädalas või üks kord iga kolme nädala järel naha alla.

Aneemia korrektsiooniks peab algannus olema kas:

- 500 mikrogrammi iga kolme nädala järel (6,75 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta manustamisel üks kord iga kolme nädala järel) või
- 2,25 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta (üks kord nädalas).

Regulaarsete vereproovide alusel otsustab arst, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib annust vajaduse korral muuta. Ravi jätkub kuni ligikaudu neli nädalat pärast keemiaravi lõppu. Arst määrab, millal täpselt Aranesp'i kasutamine tuleb lõpetada.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui vaja, võivad teil tekkida tõsised probleemid, nt väga kõrge vererõhk. Sellisel juhul pidage nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui tunnete end kuidagi halvasti, pidage kohe nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui te unustate Aranesp'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete mõne Aranesp'i annuse unustanud, küsige arstilt, millal peaksite järgmise annuse süstima.

Kui te lõpetate Aranesp'i kasutamise

Kui soovite ravi Aranesp'iga lõpetada, pidage esmalt nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned Aranesp'iga ravitud patsiendid on kogenud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Insult
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Verehüübed (tromboos)
- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal
- Verehüübed dialüüsi juurdepääsutees

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Isoleeritud punavere aplaasia (ingl PRCA – kehveresus, ebatavaline väsimus, jõuetus)

Vähiga patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Verehüübed (tromboos)
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus
- Vedelikupeetus (turse)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal

Kõik patsiendid

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas:
 - ootamatud eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia);
 - näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust või hingeldust (angioödeem);
 - hingamisraskus (allergiline bronhospasm);
 - nahalööve;
 - nõgestõbi (urtikaaria).
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Need võivad avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill, naha mahakooremisena, haavanditena suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võib eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid.
Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aranesp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage Aranesp'i, kui arvate, et see on olnud külmunud.

Hoida pen-süstel originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kui pen-süstel on külmkapist välja võetud ja hoitud enne süstimist toatemperatuuril ligikaudu 30 minutit, tuleb see kas 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui pen-süstli sisu on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aranesp sisaldab

- Toimeaine on alfadarbepoetiin, r-HuEPO (geenitehnoloogia abil toodetud erütropoetiin). Pen-süstel sisaldab kas 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 või 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini.
- Abiained on naatriumdiveisinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Aranesp välja näeb ja pakendi sisu

Aranesp on selge, värvitu või kergelt pärlendav süstelahus pen-süstlis.

Aranesp (SureClick) on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 4 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Tootja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

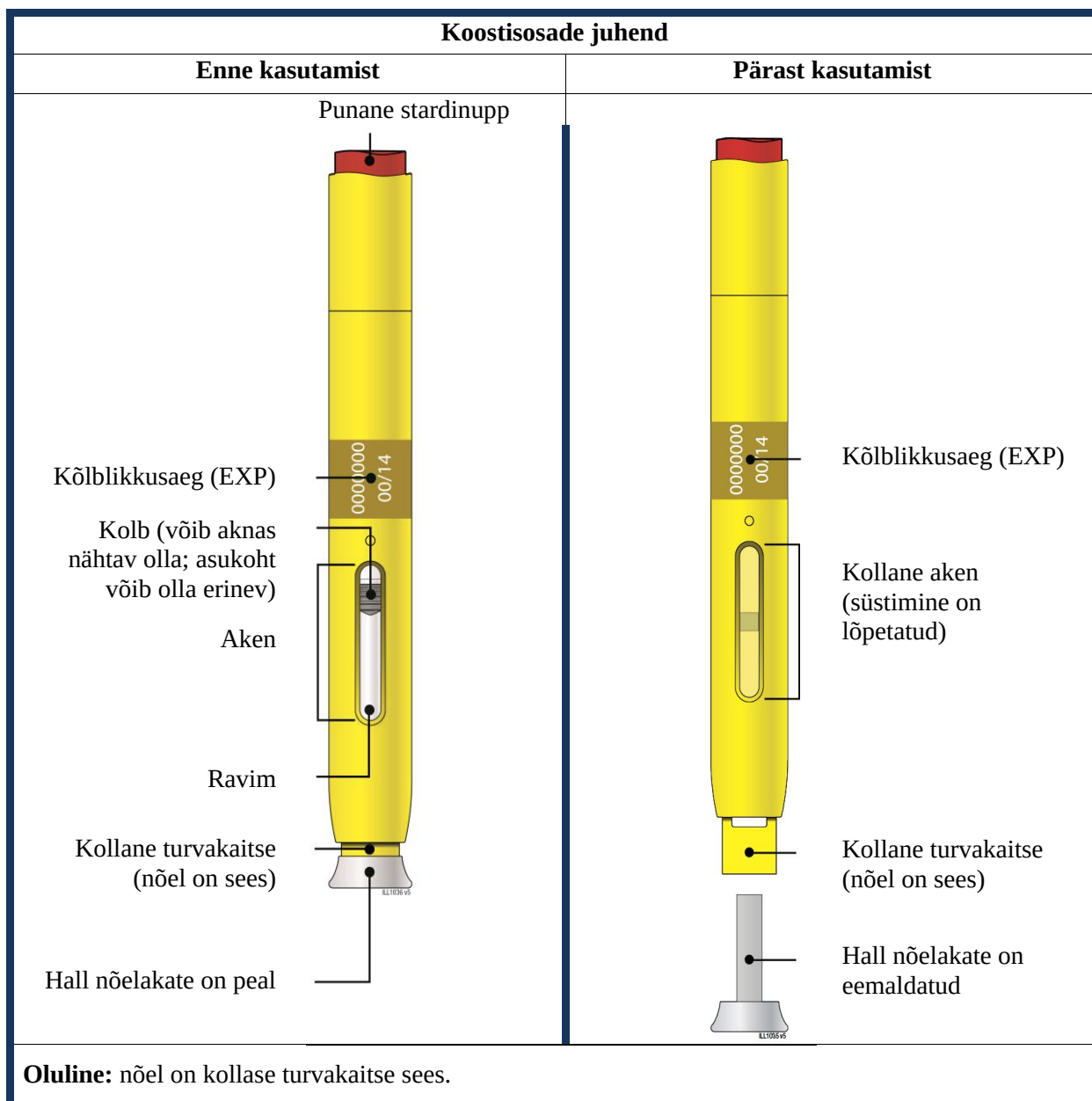
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Kasutusjuhised

On oluline, et te ei proovi süstmist enne, kui tervishoiutöötaja on teid või teie hooldajat koolitanud.

Saadaval on täiendavad teabematerjalid teile Aranesp'i pen-süstliga endale manustamise õpetamiseks, tühi demonstreerimisese ja plakatisuurune kasutusjuhend kasutamiseks halvenenud nägemisvõimega patsientidele/hooldajatele.



Oluline

Lugege seda olulist teavet enne, kui kasutate Aranesp SureClick pen-süstlit:

Aranesp SureClick pen-süstli säilitamine

- Hoidke pen-süstlit ja kõiki ravimeid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoidke pen-süstlit välispakendis, et kaitsta valguse või füüsilise kahjustuse eest.
- Hoidke pen-süstlit külmkapis (2°C ...8°C).
- Kui pen-süstel on külmkapist välja võetud ja hoitud enne süstimist toatemperatuuril (kuni 25°C) ligikaudu 30 minutit, tuleb see kas 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.
- ✗ **Ärge** hoidke pen-süstlit väga kuumas või külmas. Nt vältige hoidmist auto kindalaekas või pakiruumis.
- ✗ **Ärge** laske külmuda. Ärge kasutage Aranesp'i, kui arvate, et see on olnud külmunud.

Aranesp SureClick pen-süstli kasutamine

- Teie arst määras teile Aranesp'i pen-süstli süstimiseks nahaalusesse koesse (subkutaanseks kasutamiseks).
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit pärast etiketile märgitud kõlblikkusaega (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- ✗ **Ärge** raputage pen-süstlit.
- ✗ **Ärge** eemaldage halli nõelakatet pen-süstlilt enne, kui olete süstimiseks valmis.
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit pärast selle kukkumist kõvale pinnale. Pen-süstli osad võivad olla katki, isegi kui te ei märka kahjustust. Kasutage uut pen-süstlit.
- Pen-süstli hall nõelakate sisaldab kuiva naturaalsel kummi, mis on valmistatud lateksist. Rääkige oma arstile, kui teil on allergia lateksi suhtes.

Küsimuste korral võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Samm 1: Valmistuge

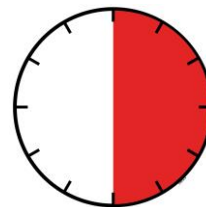
A Võtke üks pen-süstel pakendist välja.

Tõstke pen-süstel ettevaatlikult pakendist otse üles välja.

Pange välispakend koos kasutamata pen-süstlitega tagasi külmkappi.

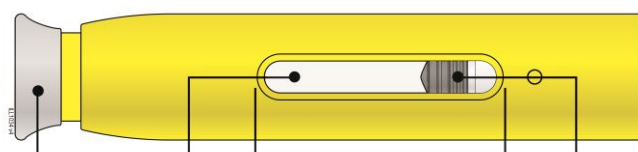
Hoidke pen-süstlit enne süstimist vähemalt 30 minutit toatemperatuuril.

- ✗ **Ärge** pange pen-süstlit pärast toatemperatuurini soojenemist külmkappi tagasi.
- ✗ **Ärge** püüdke pen-süstlit soojendada, nt kasutades kuuma vett või mikrolaineahju.
- ✗ **Ärge** jätke pen-süstlit otsese päikesevalguse kätte.
- ✗ **Ärge** raputage pen-süstlit.
- ✗ **Ärge** veel eemaldage pen-süstlilt halli nõelakattet.



30 minutit

B Kontrollige pen-süstlit.



Hall nõelakate on peal
(nõel on sees)

Ravim

Aken

Kolb
(asukoht võib olla erinev)

Veenduge, et aknast paistev ravim on selge ja värvitu vedelik.

- Kontrollige, et see on õige annus, mida arst teile määras.
- **Olenevalt lahuse kontsentratsioonist võite kolbi kontrollaknas näha erinevas kohas.**
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui ravim on hägune või värvunud või sisaldab helbeid või osakesi.
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui selle mis tahes osa on mõranenud või katki.
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui hall nõelakate puudub või ei ole kindlalt kinnitatud.
- ✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui etiketile trükitud kõlblikkusaeg (EXP) on möödunud.

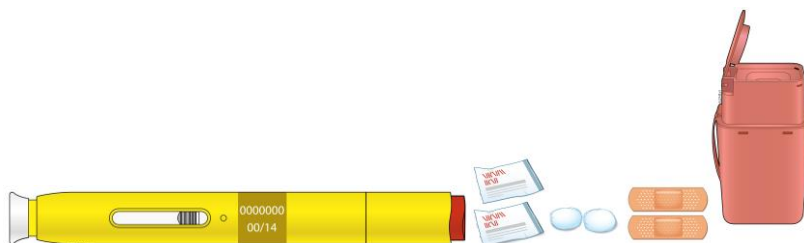
Kasutage kõigil neil juhtudel uut pen-süstlit ja võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

C Pange valmis kõik süstimiseks vajalikud asjad.

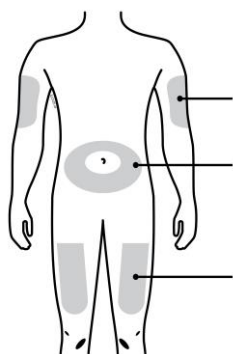
Peske hoolikalt käsi seebi ja veega.

Asetage puhtale hästivalgustatud tööpinnale:

- uus pen-süstel,
- alkoholilapid,
- vatipadjake või marlilapp,
- plaaster,
- mahuti teravate asjade äraviskamiseks.



D Valmistage ette ja puhastage süstekoht.



Õlavars

Kõhupiirkond

Reis

Te võite süstida:

- reide;
- kõhupiirkonda, välja arvatud **5-sentimeetrine** ala ümber naba;
- õlavarre piirkonda (ainult siis, kui teid süstib keegi teine).

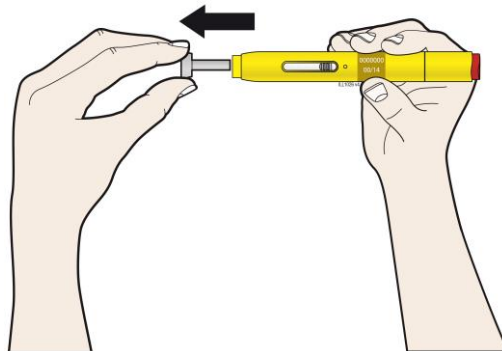
Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Laske nahal kuivada.

- ✗ **Ärge** puudutage seda piirkonda enne süstimist uuesti.
- Igaks süstimiseks valige erinev süstekoht. Kui te tahate süstida samasse piirkonda, siis veenduge, et te ei süsti samasse punkti, kuhu süstisite eelmisel korral.
- ✗ **Ärge** süstige piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav või tihkestunud.
- Vältige süstimist kõrgemasse, paksenenud, punetavasse, ketendavasse või kahjustunud nahapiirkonda ning armide või venitusarmide piirkonda.

Oluline: järgige teile sobivate süstekohtade valimisel ja igal süstimisel süstekoha muutmisel oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.

Samm 2: Seadke end valmis

- E** Tõmmake hall nõelakate otse ära alles siis, kui olete valmis süstima. **Ärge** jätke halli nõelakatet pealt ära kauemaks kui viis minutit. See võib ravimi ära kuivatada.



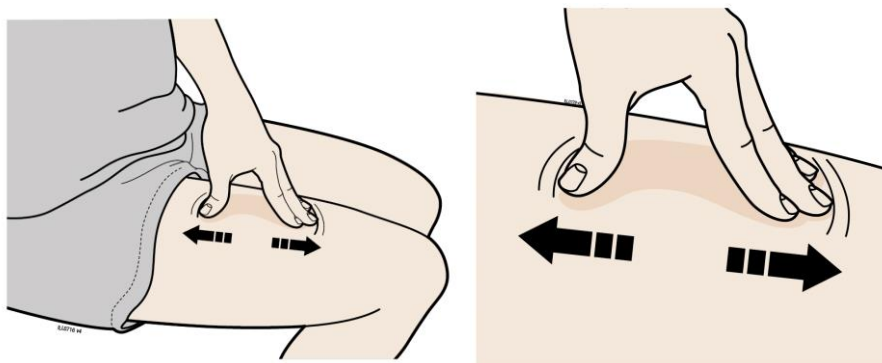
Tavapärane on näha nõela otsas või kollasel turvakaittsel vedelikutilka.

- ✗ **Ärge** keerake ega painutage halli nõelakatet.
- ✗ **Ärge** asetage halli nõelakatet pen-süstlile tagasi.
- ✗ **Ärge** eemaldage pen-süstlilt halli nõelakatet enne, kui olete valmis süstima.

Kui teil ei ole võimalik süstida, võtke koheselt ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

- F** Kindla pinna loomiseks venitage või pigistage oma süstekohta.

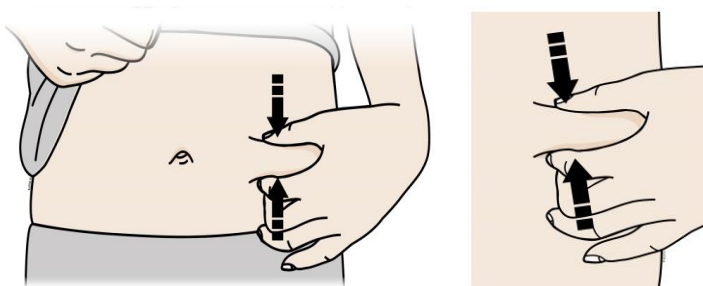
Venitamise meetod



Venitage nahk kindlalt liigutades põialt ja sõrmi vastassuunas, et tekiks ligikaudu **5 sentimeetri** laiune nahapind.

VÕI

Pigistamise meetod

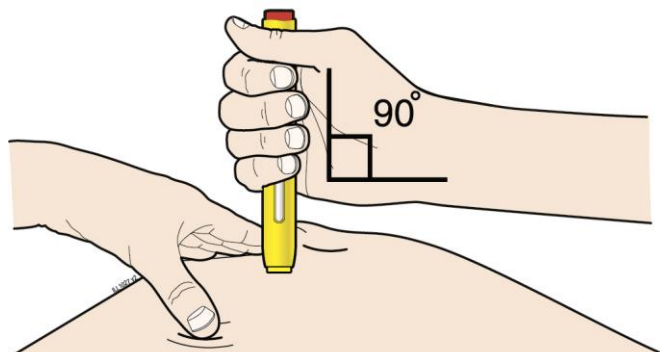


Pigistage nahk kindlalt pöidla ja sõrmede vahele, et tekiks ligikaudu **5 sentimeetri** laiune nahapind.

Oluline: süstimise ajal on oluline hoida nahk endiselt venitatuna või pigistatuna.

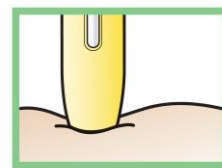
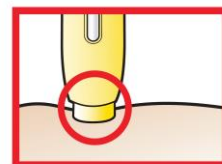
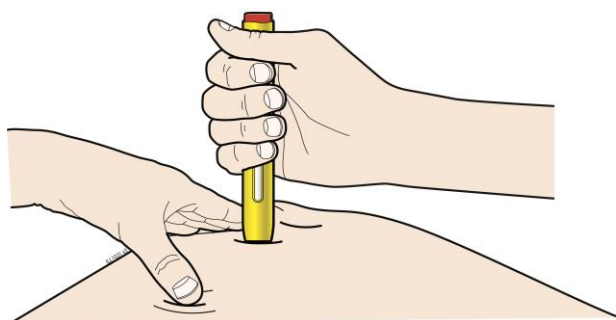
Samm 3: Süstige

- G** Jätkake naha venitamist või pigistamist. Eemaldage hall nõelakate ja **asetage** pen-süstel 90 kraadise täisnurga all nahale.



Oluline: ärge veel puutuge punast stardinuppu.

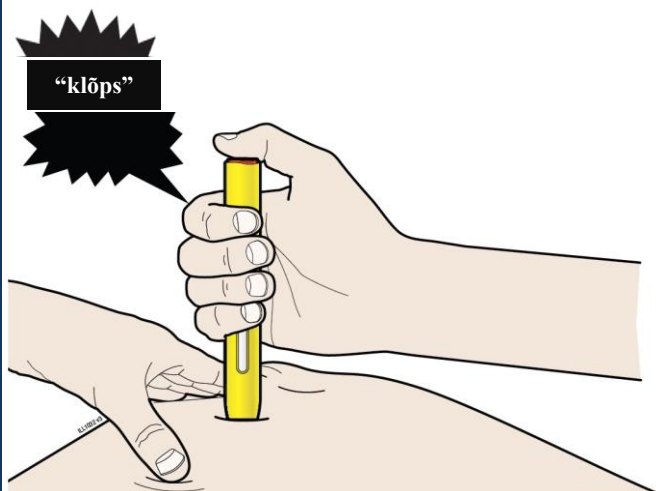
- H** **Suruge** pen-süstel kindlalt allapoole nahapinna vastu, kuni see enam ei liigu. Vastu pingul nahaga süstekohta surudes liigub turvakaitse tagasi.



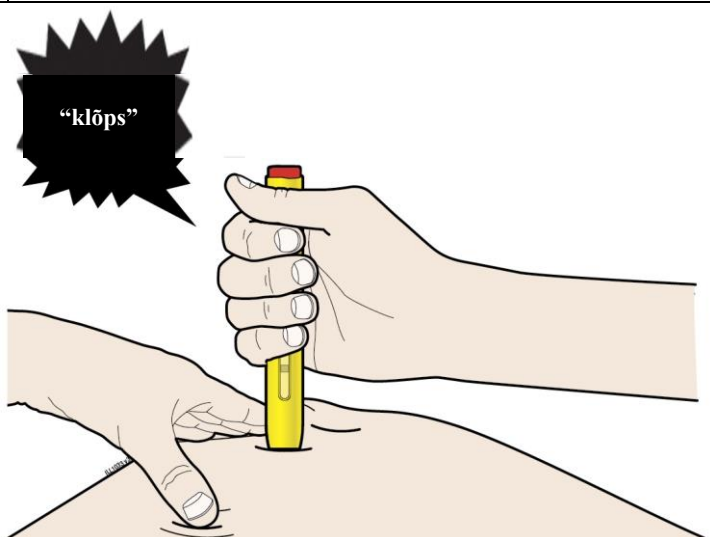
Kollane turvakaitse on tagasi lükatud.

Oluline: peate suruma pen-süstlit allapoole, kuid ärge vajutage punast stardinuppu, kuni te ei ole süstimiseks valmis.

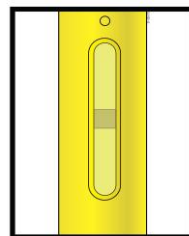
- I** Kui te olete süstimiseks valmis, **vajutage** punast stardinuppu.



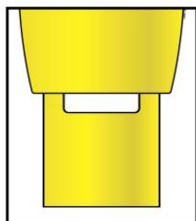
J Jätkake pen-süstli naha vastu **surumist**. Teie süstimiseks kulub ligikaudu **15 sekundit**.



15 sekundit



Aken muutub kollaseks,
kui süst on tehtud.



Märkus: pärast pen-süstli nahapinnalt eemaldamist kaetakse nõel automaatselt.

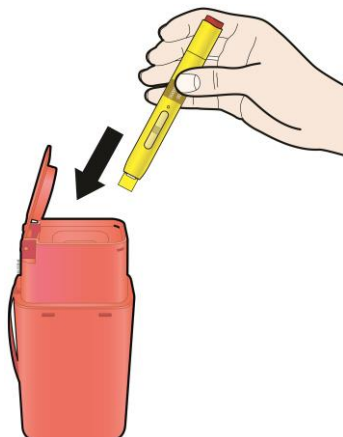
Oluline: kui te eemaldate pen-süstli enne, kui aken on muutunud kollaseks või näib, nagu ravimi süstimine on alles toimumas, tähendab see, et te ei manustanud täielikku annust. Võtke kohe ühendust oma tervishoiutöötajaga.

K Kontrollige süstekohta.

- Kui seal on verd, suruge süstekohta vatipadjakese või marlilapiga. **Ärge** hõõruge süstekohta. Vajadusel katke plaastriga.

Samm 4: Lõpetage

L Hävitage kasutatud pen-süstel ja hall nõelakate.



Pange kasutatud pen-süstel teravate jäätmete mahutisse otsekohe pärast kasutamist.

✗ **Ärge** kasutage pen-süstlit korduvalt.

✗ **Ärge** taaskasutage pen-süstlit või teravate asjade mahutit ega visake olmejäätmete hulka.

Rääkige oma tervishoiuteenuse osutajaga ravimite õigest hävitamisest. Hävitamiseks võivad kehtida kohalikud juhendid.

Oluline: hoidke teravate jäätmete mahuti alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aranesp 10 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 15 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 20 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 30 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 50 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 80 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 130 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 150 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus süstlis
Aranesp 500 mikrogrammi süstelahus süstlis
alfadarbepoetiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist
3. Kuidas Aranesp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aranesp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse

Arst on määranud teile (aneemiavastase ravimi) Aranesp'i aneemia raviks. Aneemia korral ei sisalda teie veri piisavalt punaseid vereliblesid ning selle sümptomiteks võivad olla väsimus, nõrkus ja hingeldamine.

Aranesp'il on täpselt sama toime mis loomulikul hormoonil erütropoetiinil. Erütropoetiin tekib neerudes ja see stimuleerib punaste vereliblede tootmist luuüdis. Aranesp'i toimeaine on alfadarbepoetiin, mida toodetakse geenitehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes (CHO-K1).

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Aranesp'i kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega (neerupuudulikkus) seotud sümptomaatilise aneemia raviks täiskasvanutel ja lastel. Neerupuudulikkuse korral ei tooda neerud piisavalt loomulikku hormooni erütropoetiini ja see võib sageli põhjustada aneemiat.

Teie kehal kulub punaste vereliblede juurdetootmiseks veidi aega, mistõttu ravitoime ilmneb alles ligikaudu nelja nädala pärast. Teie tavapärane dialüüsravi ei mõjuta Aranesp'i ravitoimet aneemiale.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i kasutatakse sümptomaatilise aneemia raviks mitte-luuüdi pahaloomuliste kasvajatega (mittemüeloidsed pahaloomulised kasvajad) täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi.

Keemiaravi üks peamisi kõrvaltoimeid on see, et pidurdub vererakkude tootmine luuüdis. Keemiaravikuuri lõpu poole, eriti kui olete saanud palju keemiaravi, võib punaste vereliblede arv väheneda, põhjustades aneemiat.

2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist

Aranesp'i ei tohi kasutada

- kui olete alfadarbepoetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud kõrge vererõhk, mida ei ravita arsti poolt määratud ravimitega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aranesp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Palun rääkige oma arstile, kui teil **on** või **on olnud**:

- kõrge vererõhk, mille raviks te võtate arsti poolt määratud ravimeid;
- sirprakuline aneemia;
- epilepsiahood (krambid);
- krambiseisundid (hood või krambid);
- maksahaigus;
- märkimisväärne ravivastuse puudumine aneemiaravimitele;
- allergia lateksi suhtes (süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaati); või
- C-hepatiit.

Erihoiatused:

- Kui teil esinevad ebatavalise väsimuse ja jõuetuse sümptomid, võib see tähendada punaste vererakkude aplaasiat (PRCA), mida on patsientidel täheldatud. PRCA tähendab seda, et organismis lakkab või väheneb punaste vereliblede tootmine, mis põhjustab tõsist aneemiat. Nimetatud sümptomite kogemisel peate ühendust võtma oma arstiga, kes määratleb parima tegevuskava teie aneemia raviks.
- Olge eriti ettevaatlik teiste ravimitega, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist: Aranesp kuulub ravimite rühma, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist, nagu seda teeb inimvalk erütropoetiin. Teie arst peab alati märkima teie haigusloosse konkreetse ravimi, mida te kasutate.
- Kui te olete kroonilise neerupuudulikkusega patsient ja eriti juhul, kui teie ravivastus ei ole piisav ravile Aranesp'iga, kontrollib arst teie Aranesp'i annust, sest ebapiisava ravivastuse korral võib Aranesp'i annuse korduv suurendamine suurendada südame ja veresoonte probleemide riski ning võib suurendada südamelihase infarkti, insuldi ja surma riski.
- Teie arst peab püüdma hoida raviga teie hemoglobiini vahemikus 10...12 g/dl. Teie arst kontrollib, et teie hemoglobiin ei ületa teatud taset, sest hemoglobiini kõrge kontsentratsiooni korral võivad teid ohustada südame- ja veresoonte probleemid ning suurened müokardi infarkti, insuldi ja surma oht.
- Kui teil on sümptomid, mille hulka kuuluvad tõsine peavalu, unisus, segasus, probleemid nägemisega, iiveldus, oksendamine või krambid, võib see tähendada, et teil on väga kõrge vererõhk. Kui teil on need sümptomid, peate võtma ühendust oma arstiga.

- Kui teil on pahaloomuline kasvaja, siis teadke, et Aranesp võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning võib teatud asjaoludel avaldada negatiivset mõju teie kasvajale. Teie individuaalsest seisundist sõltuvalt võib vereülekanne olla eelistatum ravimeetod. Palun arutage seda oma arstiga.
- Tervel inimesel võib väärkasutamine tekitada eluohtlikke südame- või vereringehäireid.
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs võivad algselt avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill. Võivad tekkida ka haavandid suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades (punetavad paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Lööve võib süveneda kuni ulatusliku naha mahakoorumiseni ja eluohtlike tüsistusteni. Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni teine nimetatud nahareaktsioon, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Muud ravimid ja Aranesp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Punaste vereliblede arv võib mõjutada tsüklosporiini ja takroliimust (immuunsüsteemi pärssivad ravimid). Informeerige oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid.

Aranesp koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta Aranesp'i.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Aranesp'i kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile, kui te:

- olete rase;
- arvate, et võite olla rase või
- kavatsete rasestuda.

Ei ole teada, kas alfadarbepoetiin eritub rinnapiima. Aranesp'i kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aranesp ei tohiks mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

Aranesp sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Aranesp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Vereanalüüside põhjal on arst otsustanud, et vajate ravi Aranesp'iga, sest teie hemoglobiini tase on 10 g/dl või alla selle. Teie arst määrab teile vajaliku Aranesp'i annuse ja manustamissageduse, säilitamaks hemoglobiini taset vahemikus 10...12 g/dl. See võib varieeruda sõltuvalt sellest, kas olete täiskasvanu või laps.

Aranesp'i süstimine iseendale

Teie arst võib otsustada, et on parim, kui süstite Aranesp'i endale ise või seda teeb teie hooldaja. Teie arst, meditsiiniõde või apteeker õpetavad teile, kuidas süstliga ise süstida. Ärge proovige end ise süstida, kui teile ei ole seda õpetatud. **Aranesp'i ei tohi kunagi endale ise veeni süstida.**

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja ≥ 1 -aastastele lastele manustatakse Aranesp'i ühe süstena kas naha alla (subkutaanselt) või veeni (intravenoosselt).

Aneemia korrigeerimiseks on Aranesp'i algannus kehakaalu kilogrammi kohta kas

- 0,75 mikrogrammi üks kord iga kahe nädala järel või
- 0,45 mikrogrammi üks kord nädalas.

Dialüüsravi mittesaavatel täiskasvanud patsientidel võib alustusannusena kasutada ka 1,5 mikrogrammi/kg üks kord kuus.

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja lastele vanuses ≥ 1 aasta, kellel aneemia on korrigeeritud, jätkatakse Aranesp'i manustamist ühe süstena kas üks kord nädalas või üks kord iga kahe nädala järel. Kõikidele täiskasvanutele ja ≥ 11 -aastastele lastele, kes ei saa dialüüsravi, võib Aranesp'i süstida üks kord kuus.

Arst määrab teile korduva vereproovi, et hinnata, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib vajadusel annust iga nelja nädala järel muuta, et tagada teie aneemia ravi tulemuslikkus pika aja vältel.

Teie arst kasutab teie aneemia sümptomite raviks väikseimat toimivat annust.

Kui te ei allu hästi ravile Aranesp'iga, kontrollib arst ravimi annust ja teavitab teid, kui te peate Aranesp'i annust muutma.

Regulaarselt mõõdetakse ka vererõhku, eriti ravi algul.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Arst võib otsustada muuta süstimisviisi (kas naha alla või veeni). Muutuse korral alustate uuel viisil manustamist sama annusega, mis ennegi, ja arst laseb teha vereanalüüsi veendumaks, et aneemia on korralikult ravitud.

Kui arst on otsustanud minna teie ravimisel r-HuEPO-lt (geenitehnoloogia abil toodetav erütropoetiin) üle Aranesp'ile, teeb ta valiku, kas Aranesp'i peab süstima üks kord nädalas või iga kahe nädala järel. Süstimisviis on sama mis r-HuEPO puhul, aga arst ütleb teile, kui palju ja millal süstida ning võib vajadusel kohandada ravimi annust.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i manustatakse ühe süstina kas üks kord nädalas või üks kord iga kolme nädala järel naha alla.

Aneemia korrektsiooniks peab algannus olema kas:

- 500 mikrogrammi iga kolme nädala järel (6,75 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta manustamisel üks kord iga kolme nädala järel) või
- 2,25 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta (üks kord nädalas).

Regulaarsete vereproovide alusel otsustab arst, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib annust vajaduse korral muuta. Ravi jätkub kuni ligikaudu neli nädalat pärast keemiaravi lõppu. Arst määrab, millal täpselt Aranesp'i kasutamine tuleb lõpetada.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui vaja, võivad teil tekkida tõsised probleemid, nt väga kõrge vererõhk. Sellisel juhul pidage nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui tunnete end kuidagi halvasti, pidage kohe nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui te unustate Aranesp'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete mõne Aranesp'i annuse unustanud, küsige arstilt, millal peaksite järgmise annuse süstima.

Kui te lõpetate Aranesp'i kasutamise

Kui soovite ravi Aranesp'iga lõpetada, pidage esmalt nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned Aranesp'iga ravitud patsiendid on kogenud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Insult
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Verehüübed (tromboos)
- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal
- Verehüübed dialüüsi juurdepääsutees

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Isoleeritud punavere aplaasia (ingl PRCA – kehveresus, ebatavaline väsimus, jõuetus)

Vähiga patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Verehüübed (tromboos)
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus
- Vedelikupeetus (turse)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal

Kõik patsiendid

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas:
 - ootamatud eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia);
 - näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust või hingeldust (angioödeem);
 - hingamisraskus (allergiline bronhospasm);
 - nahalööve;
 - nõgestõbi (urtikaaria).
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Need võivad avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill, naha mahakoorumisena, haavanditena suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võib eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid.
Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aranesp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage Aranesp'i, kui arvate, et see on olnud külmunud.

Hoida süstel originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kui süstel on külmkapist välja võetud ja hoitud enne süstimist toatemperatuuril ligikaudu 30 minutit, tuleb see kas 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui süstli sisu on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aranesp sisaldab

- Toimeaine on alfadarbepoetiin, r-HuEPO (geenitehnoloogia abil toodetud erütropoetiin). Süstel sisaldab kas 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 või 500 mikrogrammi alfadarbepoetiini.
- Abiained on naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Aranesp välja näeb ja pakendi sisu

Aranesp on selge, värvitu või kergelt pärlendav süstelahus süstlis.

Aranesp on saadaval pakenditena, milles on 1 või 4 süstlit automaatse nõelakaitsega, blisterümbrises. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Tootja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

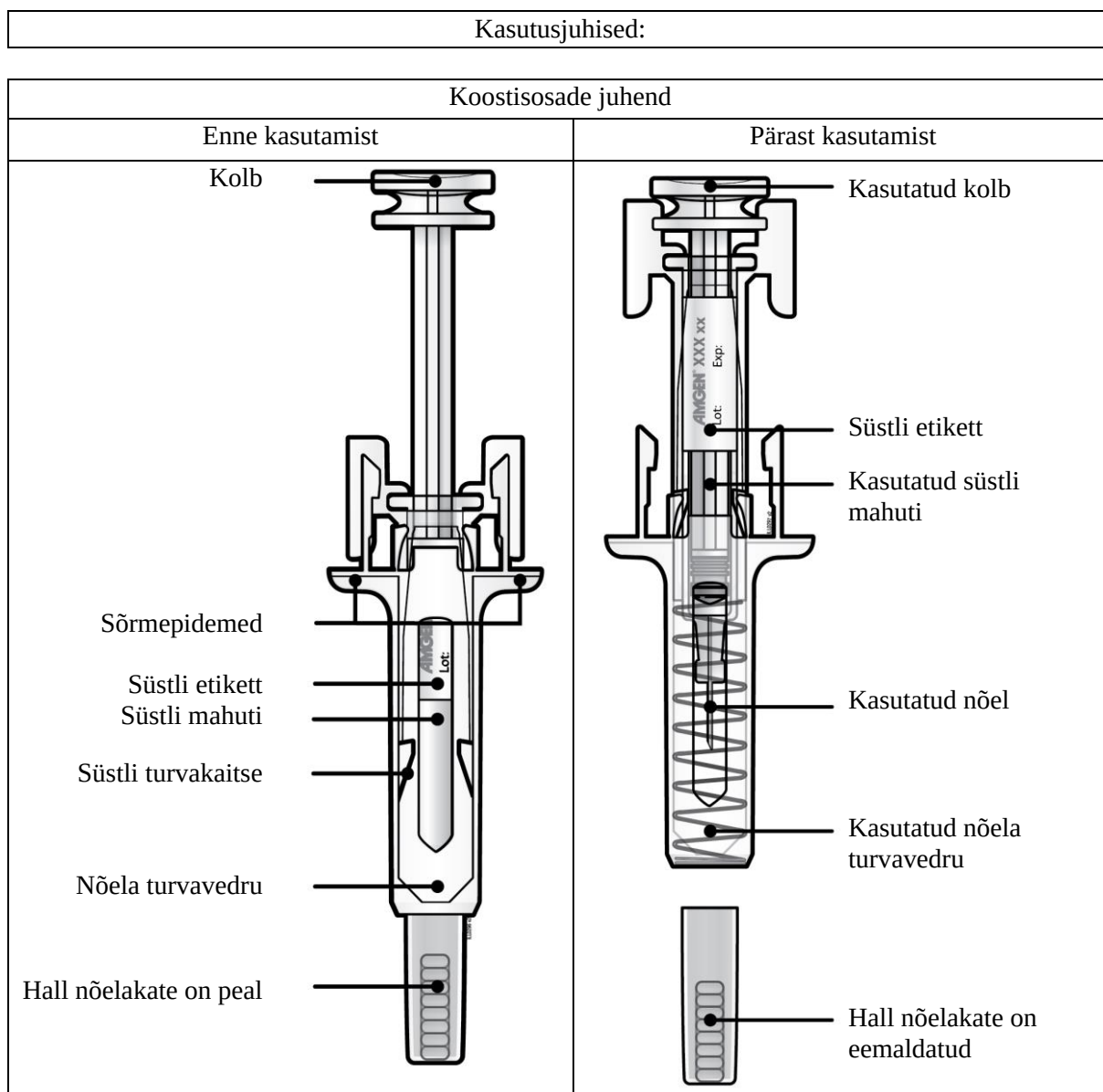
United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

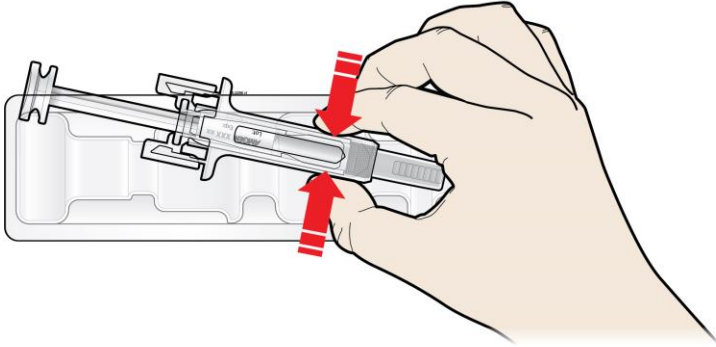
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

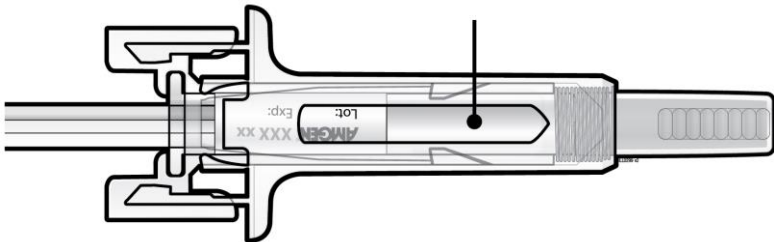
See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

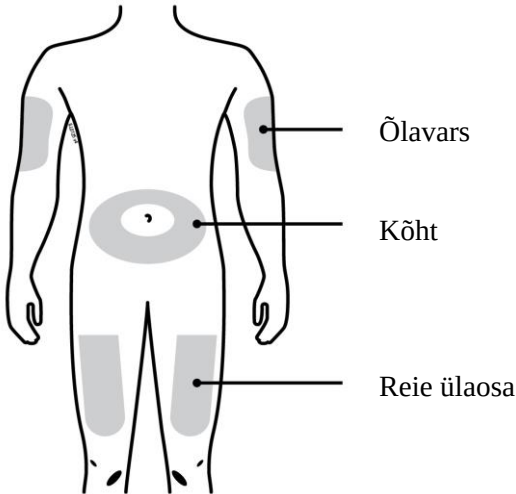


Oluline	
Lugege seda olulist teavet, enne kui kasutate Aranesp süstlit, millel on automaatne nõelakaitse.	
• On oluline, et te ei proovi süstimist või ei süsti endale enne, kui arst või tervishoiutöötaja on teid koolitanud. • Aranesp'i süstitakse nahaalusesse koesse (subkutaanne süst). • Õelge oma arstile, kui teil on allergia lateksi suhtes. Süstli nõelakate sisaldab lateksi derivaate ja võib tekitada raskekujulisi allergilisi reaktsioone.	
✗ Ärge eemaldage halli nõelakatet süstlilt enne, kui olete süstimiseks valmis.	
✗ Ärge kasutage süstlit pärast selle kukkumist kõvale pinnale. Kasutage uut süstlit ja võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga.	
✗ Ärge üritage aktiveerida süstlit enne süstimist.	
✗ Ärge üritage eemaldada läbipaistvat turvakaitset süstlilt.	
✗ Ärge üritage eemaldada äratõmmatavat etiketti süstli mahutilt enne süsti tegemist.	
Küsimuste korral võtke ühendust oma arsti või raviasutusega.	

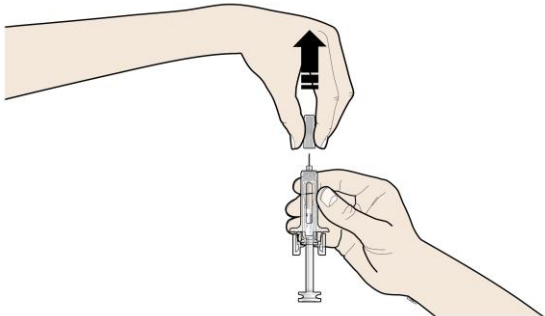
Samm 1: Valmistuge	
A	Võtke süstel pakendist välja ja pange valmis süstimiseks vajalikud tarvikud: alkoholilapid, vatipadjake või marlilapp, plaaster ja mahuti teravate esemete äraviskamiseks (ei sisaldu pakendis).
Kui originaalpakendis on kasutamata süstleid, pange see tagasi külmkappi. Hoidke süstlit enne süstimist ligikaudu 30 minutit toatemperatuuril, et süstimine oleks mugavam. Peske hoolikalt käsi seebi ja veega. Asetage uus süstel ja teised vahendid puhtale, hästivalgustatud tööpinnale. ✗ Ärge üritage süstlit soojendada kuumas vees või mikrolaineahjus. ✗ Ärge jätke süstlit otsese päikesevalguse kätte. ✗ Ärge raputage süstlit. • Hoidke süstlid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.	

B	Avage pakend, tõmmates katte pealt ära. Süstli pakendist välja võtmiseks võtke kinni süstli turvakaitsest.
 Võtke siit kinni Ohutuse tõttu: ✗ Ärge haarake kolvivarrest. ✗ Ärge haarake hallist nõelakattest.	

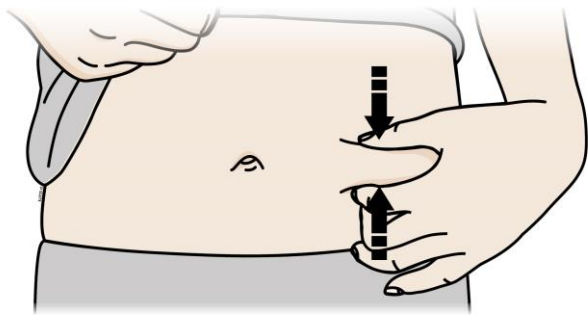
C	Kontrollige ravimit ja süstlit.
Ravim 	
✗ Ärge kasutage süstlit järgmistel juhtudel: • ravim on hägune või sisaldab osakesi; see peab olema selge ja värvitu vedelik; • mistahes süstliosaga on mõranenud või katki; • hall nõelakate puudub või on puudulikult kinnitatud; • etiketil kõlblikkusajana märgitud kuu viimane päev on möödunud. Kõikidel juhtudel võtke ühendust oma arsti või raviasutusega.	

Samm 2: Seadke end valmis	
A	Peske hoolikalt käsi. Valmistage ette ja puhastage süstekoht.
	
Te võite kasutada: • reie ülaosa; • kõhupiirkonda, välja arvatud 5-sentimeetrine ala naba ümber; • õlavarre piirkonda (ainult siis, kui teid süstib keegi teine). Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Laske nahal kuivada. ✗ Ärge puudutage süstimiskohta enne süstimist.  Igaks süstimiseks valige erinev süstekoht. Kui te peate süstima samasse piirkonda, siis veenduge, et te ei süsti samasse punkti, kuhu süstisite eelmisel korral. Ärge süstige piirkonda, kus nahk on hell, verevalumitega, punetav või tihkestunud. Vältige süstimist armide või venitusarmide piirkonda.	

B	Tõmmake hall nõelakate ettevaatlikult otse ära, suunaga teie kehast eemale.
---	---

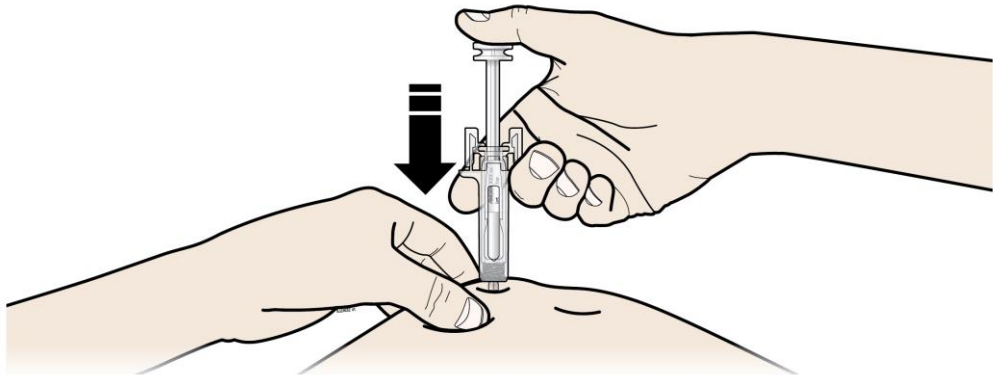


C	Pigistage süstekohta sõrmede vahel, et tekiks tugev nahapind.
---	---



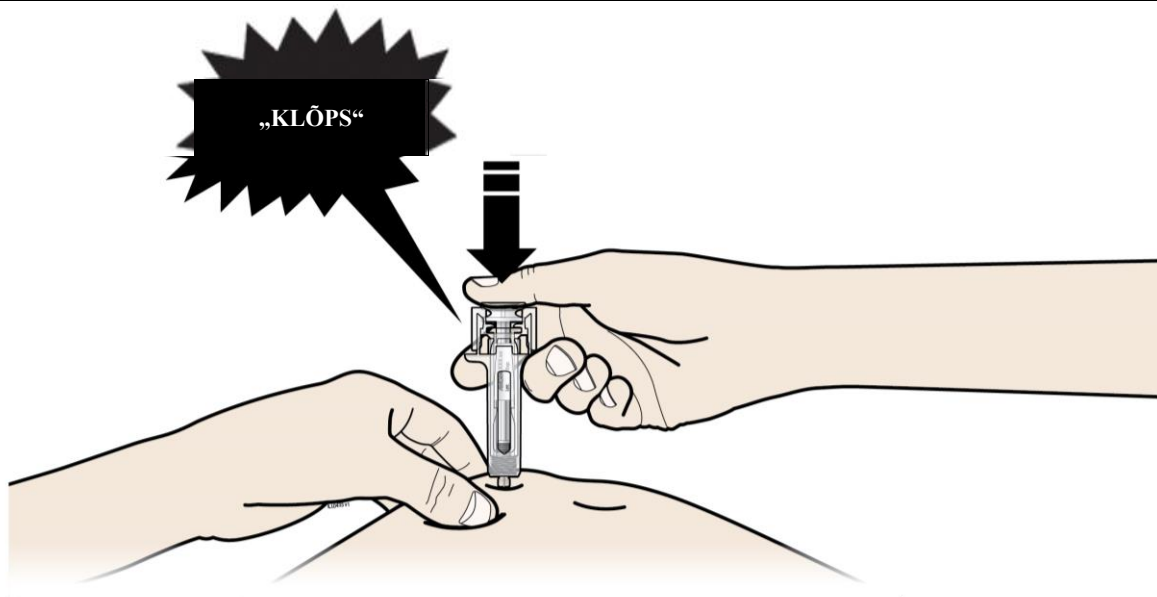
 Süstimise ajal on oluline hoida nahk sõrmede vahele pigistatuna.

Samm 3: Süstige	
A	Hoidke nahk sõrmede vahele pigistatuna. TORGAKE nõel naha sisse.



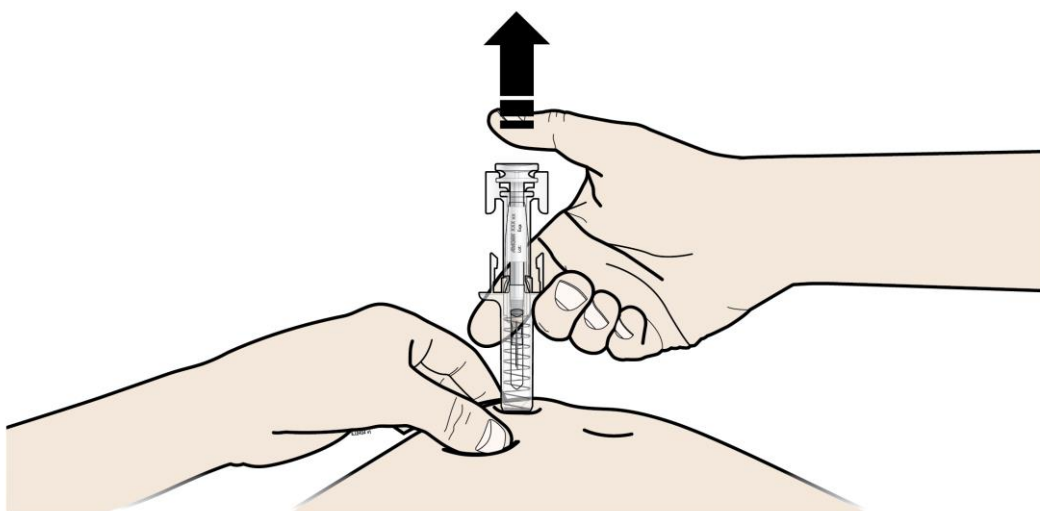
 Ärge puudutage puhastatud nahapinda.

B	SURUGE kolbi aeglaselt ja ühtlaselt vajutades kuni tunnete või kuulete „klõpsu”. Suruge kolb lõpuni alla kuni klõpsuni.
---	---



Kogu annuse manustamiseks on oluline kolbi suruda lõpuni kuni „klõpsuni”.

C	VABASTAGE pöial. Seejärel TÕSTKE süstel nahast välja.
---	---



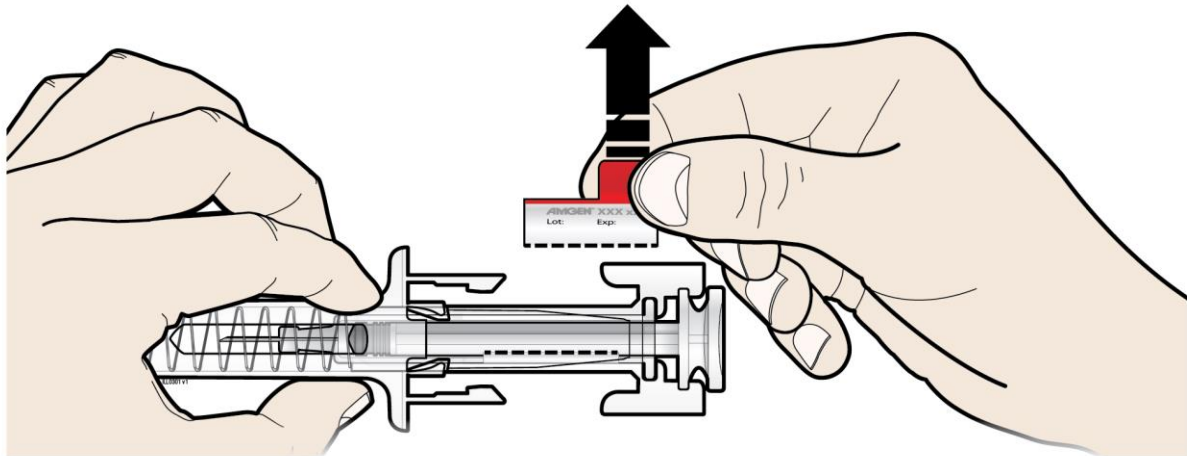
Pärast kolvi vabastamist süstli turvakaitse katab ohutult nõela.



Ärge pange halli nõelakatet tagasi kasutatud süstlile.

Ainult tervishoiutöötajale

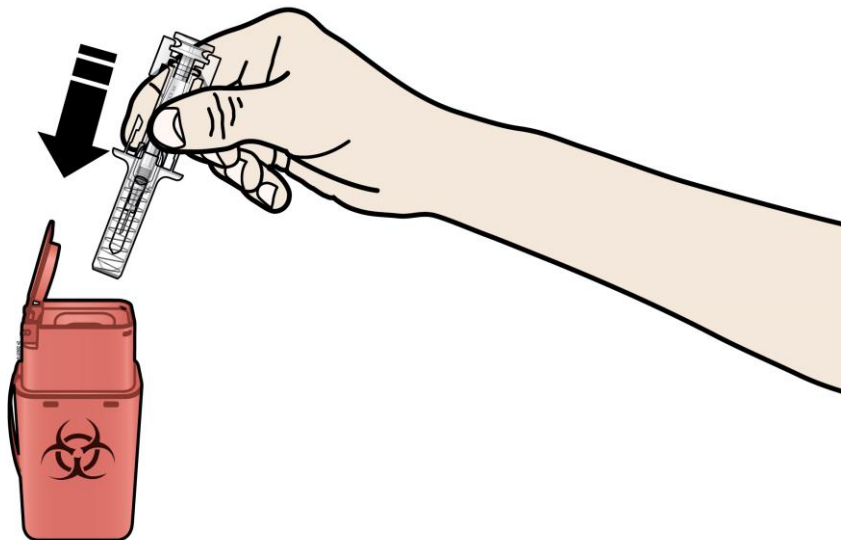
Eemaldage süstli etikett ja säilitage seda.



Pöörake kolbi, et süstli etikett oleks eemaldamiseks sobivas asendis.

Samm 4: Lõpetage

A Pange kasutatud süstel ja teised vahendid teravate jäätmete mahutisse.



Ravimeid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoidke süstel ja teravad esemed jäätmete mahutis, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

✗ Ärge kasutage süstlit korduvalt.

✗ Ärge taaskasutage süstleid ega visake olmejäätmete hulka.

B Kontrollige süstekohta.

Kui seal on verd, suruge süstekohta vatipadjakese või marlilapiga. Ärge hõõruge süstekohta. Vajadusel katke plaastriga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aranesp 25 mikrogrammi süstelahus viaalis
Aranesp 40 mikrogrammi süstelahus viaalis
Aranesp 60 mikrogrammi süstelahus viaalis
Aranesp 100 mikrogrammi süstelahus viaalis
Aranesp 200 mikrogrammi süstelahus viaalis
Aranesp 300 mikrogrammi süstelahus viaalis
alfadarbepoetiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist
3. Kuidas Aranesp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aranesp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aranesp ja milleks seda kasutatakse

Arst on määranud teile (aneemiavastase ravimi) Aranesp'i aneemia raviks. Aneemia korral ei sisalda teie veri piisavalt punaseid vereliblesid ning selle sümptomiteks võivad olla väsimus, nõrkus ja hingeldamine.

Aranesp'il on täpselt sama toime mis loomulikul hormoonil erütropoetiinil. Erütropoetiin tekib neerudes ja see stimuleerib punaste vereliblede tootmist luuüdis. Aranesp'i toimeaine on alfadarbepoetiin, mida toodetakse geenitehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes (CHO-K1).

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Aranesp'i kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega (neerupuudulikkus) seotud sümptomaatilise aneemia raviks täiskasvanutel ja lastel. Neerupuudulikkuse korral ei tooda neerud piisavalt loomulikke hormooni erütropoetiini ja see võib sageli põhjustada aneemiat.

Teie kehal kulub punaste vereliblede juurdetootmiseks veidi aega, mistõttu ravitoime ilmneb alles ligikaudu nelja nädala pärast. Teie tavapärane dialüüsravi ei mõjuta Aranesp'i ravitoimet aneemiale.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i kasutatakse sümptomaatilise aneemia raviks mitte-luuüdi pahaloomuliste kasvajatega (mittemüeloidsed pahaloomulised kasvajad) täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi.

Keemiaravi üks peamisi kõrvaltoimeid on see, et pidurdub vererakkude tootmine luuüdis. Keemiaravikuuri lõpu poole, eriti kui olete saanud palju keemiaravi, võib punaste vereliblede arv väheneda, põhjustades aneemiat.

2. Mida on vaja teada enne Aranesp'i kasutamist

Aranesp'i ei tohi kasutada

- kui olete alfadarbepoetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud kõrge vererõhk, mida ei ravita arsti poolt määratud ravimitega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aranesp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Palun rääkige oma arstile, kui teil **on** või **on olnud**:

- kõrge vererõhk, mille raviks te võtate arsti poolt määratud ravimeid;
- sirprakuline aneemia;
- epilepsiahood (krambid);
- krambiseisundid (hood või krambid);
- maksahaigus;
- märkimisväärne ravivastuse puudumine aneemiaravimitele; või
- C-hepatiit.

Erihoiatused:

- Kui teil esinevad ebatavalise väsimuse ja jõuetuse sümptomid, võib see tähendada punaste vererakkude aplaasiat (PRCA), mida on patsientidel täheldatud. PRCA tähendab seda, et organismis lakkab või väheneb punaste vereliblede tootmine, mis põhjustab tõsist aneemiat. Nimetatud sümptomite kogemisel peate ühendust võtma oma arstiga, kes määratleb parima tegevuskava teie aneemia raviks.
- Olge eriti ettevaatlik teiste ravimitega, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist: Aranesp kuulub ravimite rühma, mis stimuleerivad vere punaliblede tootmist, nagu seda teeb inimvalk erütropoetiin. Teie arst peab alati märkima teie haigusloosse konkreetse ravimi, mida te kasutate.
- Kui te olete kroonilise neerupuudulikkusega patsient ja eriti juhul, kui teie ravivastus ei ole piisav ravile Aranesp'iga, kontrollib arst teie Aranesp'i annust, sest ebapiisava ravivastuse korral võib Aranesp'i annuse korduv suurendamine suurendada südame ja veresoonte probleemide riski ning võib suurendada südamelihase infarkti, insuldi ja surma riski.
- Teie arst peab püüdma hoida raviga teie hemoglobiini vahemikus 10...12 g/dl. Teie arst kontrollib, et teie hemoglobiin ei ületa teatud taset, sest hemoglobiini kõrge kontsentratsiooni korral võivad teid ohustada südame- ja veresoonte probleemid ning suurened müokardi infarkti, insuldi ja surma oht.
- Kui teil on sümptomid, mille hulka kuuluvad tõsine peavalu, unisus, segasus, probleemid nägemisega, iiveldus, oksendamine või krambid, võib see tähendada, et teil on väga kõrge vererõhk. Kui teil on need sümptomid, peate võtma ühendust oma arstiga.
- Kui teil on pahaloomuline kasvaja, siis teadke, et Aranesp võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning võib teatud asjaoludel avaldada negatiivset mõju teie kasvajale. Teie individuaalsest seisundist sõltuvalt võib vereülekanne olla eelistatum ravimeetod. Palun arutage seda oma arstiga.

- Tervel inimesel võib väärkasutamine tekitada eluohtlikke südame- või vereringehäireid.
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs võivad algselt avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill. Võivad tekkida ka haavandid suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades (punetavad paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palavik ja/või gripilaadsed sümptomid. Lööve võib süveneda kuni ulatusliku naha mahakoorumiseni ja eluohtlike tüsistusteni.
Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni teine nimetatud nahareaktsioon, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Muud ravimid ja Aranesp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Punaste vereliblede arv võib mõjutada tsüklosporiini ja takroliimust (immuunsüsteemi pärssivad ravimid). Informeerige oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid.

Aranesp koos toidu ja joogiga

Toit ja jook ei mõjuta Aranesp'i.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Aranesp'i kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Tähtis on öelda arstile, kui te:

- olete rase;
- arvate, et võite olla rase või
- kavatsete rasestuda.

Ei ole teada, kas alfadarbepoetiin eritub rinnapiima. Aranesp'i kasutamisel peate rinnapiimaga toitmise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aranesp ei tohiks mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

Aranesp sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Aranesp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Vereanalüüside põhjal on arst otsustanud, et vajate ravi Aranesp'iga, sest teie hemoglobiini tase on 10 g/dl või alla selle. Teie arst määrab teile vajaliku Aranesp'i annuse ja manustamissageduse, säilitamaks hemoglobiini taset vahemikus 10...12 g/dl. See võib varieeruda sõltuvalt sellest, kas olete täiskasvanu või laps.

Teid süstib tervishoiutöötaja.

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja ≥ 1 -aastastele lastele manustatakse Aranesp'i ühe süstena kas naha alla (subkutaanselt) või veeni (intravenoosselt).

Aneemia korrigeerimiseks on Aranesp'i algannus kehakaalu kilogrammi kohta kas

- 0,75 mikrogrammi üks kord iga kahe nädala järel või
- 0,45 mikrogrammi üks kord nädalas.

Dialüüsravi mittesaavatel täiskasvanud patsientidel võib alustusannusena kasutada ka 1,5 mikrogrammi/kg üks kord kuus.

Kõikidele kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidele ja lastele vanuses ≥ 1 aasta, kellel aneemia on korrigeeritud, jätkatakse Aranesp'i manustamist ühe süstena kas üks kord nädalas või üks kord iga kahe nädala järel. Kõikidele täiskasvanutele ja ≥ 11 -aastastele lastele, kes ei saa dialüüsravi, võib Aranesp'i süstida üks kord kuus.

Arst määrab teile korduvaid vereproove, et hinnata, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib vajadusel annust iga nelja nädala järel muuta, et tagada teie aneemia ravi tulemuslikkus pika aja vältel.

Teie arst kasutab teie aneemia sümptomite raviks väikseimat toimivat annust.

Kui te ei allu hästi ravile Aranesp'iga, kontrollib arst ravimi annust ja teavitab teid, kui te peate Aranesp'i annust muutma.

Regulaarselt mõõdetakse ka vererõhku, eriti ravi algul.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Arst võib otsustada muuta süstimisviisi (kas naha alla või veeni). Muutuse korral alustate uuel viisil manustamist sama annusega, mis ennegi, ja arst laseb teha vereanalüüsi veendumaks, et aneemia on korralikult ravitud.

Kui arst on otsustanud minna teie ravimisel r-HuEPO-lt (geenitehnoloogia abil toodetav erütropoetiin) üle Aranesp'ile, teeb ta valiku, kas Aranesp'i peab süstima üks kord nädalas või iga kahe nädala järel. Süstimisviis on sama mis r-HuEPO puhul, aga arst ütleb teile, kui palju ja millal süstida ning võib vajadusel kohandada ravimi annust.

Kui te saate keemiaravi

Aranesp'i manustatakse ühe süstina kas üks kord nädalas või üks kord iga kolme nädala järel naha alla.

Aneemia korrigeerimiseks peab algannus olema kas:

- 500 mikrogrammi iga kolme nädala järel (6,75 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta manustamisel üks kord iga kolme nädala järel) või
- 2,25 mikrogrammi Aranesp'i kehakaalu kilogrammi kohta (üks kord nädalas).

Regulaarsete vereproovide alusel otsustab arst, kuidas teie aneemia ravile allub, ja võib annust vajaduse korral muuta. Ravi jätkub kuni ligikaudu neli nädalat pärast keemiaravi lõppu. Arst määrab, millal täpselt Aranesp'i kasutamine tuleb lõpetada.

Mõnel juhul võib arst soovitada manustada lisaks rauapreparaate.

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Aranesp'i rohkem kui vaja, võivad teil tekkida tõsised probleemid, nt väga kõrge vererõhk. Sellisel juhul pidage nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kui tunnete end kuidagi halvasti, pidage kohe nõu arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui te unustate Aranesp'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil jääb Aranesp'i manustamine vahele, peate arstiga ühendust võtma, et arutada, millal tuleks teile manustada järgmine annus .

Kui te lõpetate Aranesp'i kasutamise

Kui soovite ravi Aranesp'iga lõpetada, pidage esmalt nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned Aranesp'iga ravitud patsiendid on kogenud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Insult
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Verehüübed (tromboos)
- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal
- Verehüübed dialüüsi juurdepääsutees

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Isoleeritud punavere aplaasia (ingl PRCA – kehvveresus, ebatavaline väsimus, jõuetus)

Vähiga patsiendid

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- Allergilised reaktsioonid

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- Verehüübed (tromboos)
- Valu süstekohal
- Lööve ja/või naha punetus
- Vedelikupeetus (turse)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Krambid (tõmbused)
- Verevalum ja veritsus süstekohal

Kõik patsiendid

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas:
 - ootamatud eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia);
 - näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamisraskust või hingeldust (angioödeem);
 - hingamisraskus (allergiline bronhospasm);
 - nahalööve;
 - nõgestõbi (urtikaaria).
- Erütropoetiinidega seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, k.a Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs. Need võivad avalduda kehale tekkivate punetavate märklauataoliste laikude või ringidena, mille keskel on vill, naha mahakoorumisena, haavanditena suus, neelus, ninas, suguelunditel ja silmades, millele võib eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid. Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Aranesp'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aranesp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Ärge kasutage Aranesp'i, kui arvate, et see on olnud külmunud.

Hoida viaal originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kui viaal on külmkapist välja võetud ja hoitud enne süstimist toatemperatuuril ligikaudu 30 minutit, tuleb see kas 7 päeva jooksul ära kasutada või hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui viaali sisu on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aranesp sisaldab

- Toimeaine on alfadarbepoetiin, r-HuEPO (geenitehnoloogia abil toodetud erütropoetiin). Viaal sisaldab kas 25, 40, 60, 100, 200 või 300 mikrogrammi alfadarbepoetiini.
- Abiained on naatriumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, polüsorbaat 80 ja süstevesi.

Kuidas Aranesp välja näeb ja pakendi sisu

Aranesp on selge, värvitu või kergelt pärlemdav süstelahus viaalis.

Aranesp on 1 või 4 viaali sisaldavates pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Tootja

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.