LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Aranesp 25 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.
Aranesp 200 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

<u>Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (25 mikrog/ml).
<u>Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 15 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,375 ml:ssa (40 mikrog/ml).
<u>Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (40 mikrog/ml).
<u>Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (100 mikrog/ml).
<u>Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (100 mikrog/ml).
<u>Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 50 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (100 mikrog/ml).
<u>Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (200 mikrog/ml).
<u>Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 80 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (200 mikrog/ml).

Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 130 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,65 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 150 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (500 mikrog/ml).
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,6 ml:ssa (500 mikrog/ml).
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (500 mikrog/ml).

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (25 mikrog/ml).
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,375 ml:ssa (40 mikrog/ml).
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 20 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (40 mikrog/ml).
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 30 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (100 mikrog/ml).
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (100 mikrog/ml).
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 50 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (100 mikrog/ml).
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 80 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,4 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,5 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 130 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,65 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 150 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,3 ml:ssa (500 mikrog/ml).
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 0,6 ml:ssa (500 mikrog/ml).
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (500 mikrog/ml).

Aranesp 25 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 25 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (25 mikrog/ml).
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (40 mikrog/ml).
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (60 mikrog/ml).
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (100 mikrog/ml).
Aranesp 200 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (200 mikrog/ml).
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa 1 ml:ssa (300 mikrog/ml).

Darbepoetiini alfa on tuotettu geenitekniikan avulla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty ruisku.
Injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty kynä (SureClick).
Injektioneste, liuos (injektioneste), injektiopullo.

Kirkas väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoito aikuisilla ja lapsilla (ks. kohta 4.2).

Oireisen anemian hoito solunsalpaajia saavilla aikuispotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aranesp-hoidon saavat aloittaa edellä mainittujen tilojen hoitoon perehtyneet lääkärit.

Annostus

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoito aikuisilla ja lapsilla

Anemian oireet ja seuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja yleisen tautitaakan mukaan, ja siksi kunkin potilaan kliininen taudinkulku ja tila on arvioitava erikseen. Aranesp annetaan joko ihon alle tai laskimoon, ja tavoitteena on hemoglobiinipitoisuuden nostaminen enintään arvoon 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l). Ellei potilas saa hemodialyysihoitoa, suositellaan ihonalaista annostelua perifeeristen laskimopistosten välttämiseksi.

Potilaiden tilaa on seurattava tarkoin ja huolehdittava siitä, että käytetään pienintä hyväksyttyä tehokasta Aranesp-annosta, joka pitää anemiaoireet hyvin hallinnassa ja hemoglobiinipitoisuuden enintään tasolla 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l). Aranesp-annoksen suurentamisessa on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta. Jos hemoglobiiniarvo reagoi huonosti Aranespiin, on etsittävä muita selityksiä huonolle hoitovasteelle (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Hemoglobiiniarvon potilaskohtaisen vaihtelun vuoksi samalla potilaalla voi esiintyä satunnaisesti yksittäisiä tavoitearvon ylä- tai alapuolella olevia arvoja. Hemoglobiiniarvon vaihdellessa annosta tulisi muuttaa pyrkien tavoitearvoon 10–12 g/dl (100–120 g/l, 6,2–7,5 mmol/l). Hemoglobiiniarvo ei saisi olla pitkään yli 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l). Annosta muutetaan alla olevien ohjeiden mukaisesti, kun arvon 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l) ylittäviä hemoglobiiniarvoja havaitaan. Hemoglobiiniarvon ei pitäisi nousta enempää kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l) neljän viikon jakson aikana. Jos näin tapahtuu, annosta muutetaan annettujen ohjeiden mukaisesti.

Aranesp-hoito jakautuu kahteen vaiheeseen, korjaus- ja ylläpitovaiheeseen. Aikuis- ja lapsipotilaille on erilliset ohjeet.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat aikuispotilaat

Korjausvaihe:

Aloitusannos on 0,45 mikrog/kg ihon alle tai laskimoon kertainjektiona kerran viikossa. Vaihtoehtoisesti, jos potilas ei ole dialyysihoidossa, voidaan aloitusannoksena antaa kertainjektiona ihon alle myös: 0,75 mikrog/kg kahden viikon välein tai 1,5 mikrog/kg kerran kuukaudessa. Jos

hemoglobiiniarvon nousu on riittämätön (alle 1 g/dl (10 g/l, 0,6 mmol/l) neljän viikon aikana), annosta suurennetaan noin 25 %. Annosta ei saa suurentaa tiheämmin kuin neljän viikon välein.

Jos hemoglobiiniarvo nousee enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l) neljän viikon aikana, annosta pienennetään noin 25 %. Jos hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), harkitaan annoksen pienentämistä. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, annosta pienennetään noin 25 %. Jos nousu jatkuu vielä annoksen pienentämisen jälkeen, hoito keskeytetään, kunnes hemoglobiiniarvo alkaa laskea, minkä jälkeen hoito aloitetaan uudelleen noin 25 % aiempaa annosta pienemmällä annoksella.

Hemoglobiiniarvo on mitattava 1–2 viikon välein, kunnes se on vakiintunut. Tämän jälkeen hemoglobiinipitoisuutta voidaan seurata harvemmin.

Ylläpitovaihe:

Dialyysipotilaita hoidettaessa Aranespin annostelua voidaan jatkaa kertainjektiona kerran viikossa tai kahden viikon välein. Jos dialyysipotilaan Aranesp-annostelussa siirrytään viikoittaisesta annostelusta joka toinen viikko annettaviin annoksiin, aloitusannoksena on annettava aikaisempi kerran viikossa annettu annos kaksinkertaisena.

Jos potilas ei ole dialyysihoidossa, Aranespin annostelua voidaan jatkaa kertainjektiona kerran viikossa, kahden viikon välein tai kerran kuukaudessa. Potilaille, jotka ovat saaneet Aranespia kahden viikon välein ja saavuttaneet hemoglobiinin tavoitearvon, Aranesp voidaan tämän jälkeen antaa kerran kuukaudessa ihon alle käyttäen aloitusannoksena kaksinkertaista edellistä kahden viikon välein annettua annosta.

Annostusta titrataan tarvittaessa hemoglobiinin tavoitearvon ylläpitämiseksi.

Jos annoksen sovittaminen on tarpeen hemoglobiiniarvon pitämiseksi halutulla tasolla, annosta tulisi muuttaa noin 25 %.

Jos hemoglobiiniarvo nousee neljän viikon aikana enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l), annosta pienennetään noin 25 %, nousun nopeudesta riippuen. Jos hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), harkitaan annoksen pienentämistä. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, annosta pienennetään noin 25 %. Jos nousu jatkuu vielä annoksen pienentämisen jälkeen, hoito keskeytetään, kunnes hemoglobiiniarvo alkaa laskea, minkä jälkeen hoito aloitetaan uudelleen noin 25 % aiempaa annosta pienemmällä annoksella.

Aina annoksen tai annosvälin sovittamisen jälkeen hemoglobiiniarvoa on seurattava 1–2 viikon välein. Hoidon ylläpitovaiheessa annostusta ei pitäisi muuttaa tiheämmin kuin kahden viikon välein.

Jos muutetaan lääkkeen antoreittiä, on käytettävä samaa annosta ja tarkistettava hemoglobiiniarvo 1–2 viikon välein, jotta annosta voidaan sovittaa tarvittaessa hemoglobiinin pitämiseksi halutulla tasolla.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että aikuispotilaiden hoidossa 1–3 kertaa viikossa annettavasta r-HuEPO-hoidosta voidaan siirtyä kerran viikossa tai joka toinen viikko annettavaan Aranesp-hoitoon. Kerran viikossa annettava Aranesp-aloitusannos (mikrog/viikko) voidaan määrittää jakamalla r-HuEPO:n kokonaisannos viikossa (IU/viikko) luvulla 200. Joka toinen viikko annettava Aranesp-aloitusannos (mikrog/joka toinen viikko) voidaan määrittää jakamalla kahden viikon aikana annettu kumulatiivinen r-HuEPO:n kokonaisannos luvulla 200. Yksilöllisten vastevaihtelujen vuoksi annos on titrattava optimaaliselle tasolle kullakin potilaalla erikseen. Kun r-HuEPO korvataan Aranesp-hoidolla, hemoglobiiniarvoa on seurattava 1–2 viikon välein ja käytettävä samaa antoreittiä.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat pediatriset potilaat

Valmistetta ei ole tutkittu satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa alle 1-vuotiaiden lapsipotilaiden hoidossa (ks. kohta 5.1).

Korjausvaihe:

Yli 1-vuotiaiden potilaiden aloitusannos on 0,45 mikrog/kg ihon alle tai laskimoon kertainjektiona kerran viikossa. Vaihtoehtoisesti, jos potilas ei ole dialyysihoidossa, voidaan aloitusannoksena antaa 0,75 mikrog/kg ihon alle kertainjektiona kahden viikon välein. Jos hemoglobiiniarvon nousu on riittämätön (alle 1 g/dl (10 g/l, 0,6 mmol/l) neljän viikon aikana), annosta suurennetaan noin 25 %. Annosta ei saa suurentaa tiheämmin kuin neljän viikon välein.

Jos hemoglobiiniarvo nousee enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l) neljän viikon aikana, annosta pienennetään noin 25 % nousun nopeudesta riippuen. Jos hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), harkitaan annoksen pienentämistä. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, annosta pienennetään noin 25 %. Jos nousu jatkuu vielä annoksen pienentämisen jälkeen, hoito keskeytetään, kunnes hemoglobiiniarvo alkaa laskea, minkä jälkeen hoito aloitetaan uudelleen noin 25 % aiempaa annosta pienemmällä annoksella.

Hemoglobiiniarvo on mitattava 1–2 viikon välein, kunnes se on vakiintunut. Tämän jälkeen hemoglobiinipitoisuutta voidaan seurata harvemmin.

Kerran kuukaudessa annettavaa Aranesp-annostusta ei ole tutkittu lapsipotilaiden anemian korjaamisessa.

Ylläpitovaihe:

Ylläpitovaiheessa yli 1-vuotiaiden lapsipotilaiden Aranesp-annostelua voidaan jatkaa kertainjektiona kerran viikossa tai kahden viikon välein. Alle 6-vuotiaat lapset saattavat tarvita suurempia annoksia hemoglobiiniarvon ylläpitoon kuin tätä vanhemmat potilaat. Jos dialyysipotilaan Aranesp-annostelussa siirrytään viikoittaisesta annostelusta joka toinen viikko annettaviin annoksiin, aloitusannoksena on annettava aikaisempi kerran viikossa annettu annos kaksinkertaisena.

Jos potilas on yli 11-vuotias eikä hän ole dialyysihoidossa ja hemoglobiinin tavoitearvo on saavutettu kahden viikon välein tapahtuneella annostelulla, voidaan Aranesp antaa kerran kuukaudessa ihon alle käyttäen aloitusannoksena kaksinkertaista edellistä kahden viikon välein annettua annosta.

Kliiniset tiedot lapsipotilaiden hoidosta ovat osoittaneet, että 2 tai 3 kertaa viikossa annettavasta r-HuEPO-hoidosta voidaan siirtyä kerran viikossa annettavaan Aranesp-hoitoon ja kerran viikossa annettavasta r-HuEPO-hoidosta voidaan siirtyä joka toinen viikko annettavaan Aranesp-hoitoon. Lapsipotilaiden kerran viikossa annettava Aranesp-aloitusannos (mikrog/viikko) voidaan määrittää jakamalla r-HuEPO:n kokonaisannos viikossa (IU/viikko) luvulla 240. Joka toinen viikko annettava Aranesp-aloitusannos (mikrog/joka toinen viikko) voidaan määrittää jakamalla kahden viikon aikana annettu kumulatiivinen r-HuEPO:n kokonaisannos luvulla 240. Yksilöllisten vastevaihtelujen vuoksi annos on titrattava optimaaliselle tasolle kullakin potilaalla erikseen. Kun r-HuEPO korvataan Aranesp-hoidolla, hemoglobiiniarvoa on seurattava 1–2 viikon välein ja käytettävä samaa antoreittiä.

Annostusta titrataan tarvittaessa hemoglobiinin tavoitearvon ylläpitämiseksi.

Jos annoksen sovittaminen on tarpeen hemoglobiiniarvon pitämiseksi halutulla tasolla, annosta tulisi muuttaa noin 25 %.

Jos hemoglobiiniarvo nousee neljän viikon aikana enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l), annosta pienennetään noin 25 %, nousun nopeudesta riippuen. Jos hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), harkitaan annoksen pienentämistä. Jos hemoglobiiniarvo nousee edelleen, annosta pienennetään noin 25 %. Jos nousu jatkuu vielä annoksen pienentämisen jälkeen, hoito keskeytetään, kunnes hemoglobiiniarvo alkaa laskea, minkä jälkeen hoito aloitetaan uudelleen noin 25 % aiempaa annosta pienemmällä annoksella.

Jos dialyysihoito aloitetaan Aranesp-hoidon aikana, on seurattava tarkoin, että potilaan hemoglobiiniarvo pysyy hyvin hallinnassa.

Aina annoksen tai annosvälin sovittamisen jälkeen hemoglobiiniarvoa on seurattava 1–2 viikon välein. Hoidon ylläpitovaiheessa annostusta ei pitäisi muuttaa tiheämmin kuin kahden viikon välein.

Jos muutetaan lääkkeen antoreittiä, on käytettävä samaa annosta ja tarkistettava hemoglobiiniarvo 1−2 viikon välein, jotta annosta voidaan sovittaa tarvittaessa hemoglobiinin pitämiseksi halutulla tasolla.

Syöpäpotilaiden solunsalpaajahoidosta johtuvan oireisen anemian hoito

Aranesp on annettava aneemisille potilaille (esim. hemoglobiiniarvo ≤ 10 g/dl (100 g/l, 6,2 mmol/l)) ihonalaisina injektioina hemoglobiiniarvon nostamiseksi enintään tasolle 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l). Anemian oireet ja seuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja yleisen tautitaakan mukaan, ja siksi kunkin potilaan kliininen taudinkulku ja tila on arvioitava erikseen.

Hemoglobiiniarvon potilaskohtaisen vaihtelun vuoksi samalla potilaalla voi esiintyä satunnaisesti yksittäisiä tavoitearvon ylä- tai alapuolella olevia arvoja. Hemoglobiiniarvon vaihdellessa annosta tulisi muuttaa pyrkien tavoitearvoon 10–12 g/dl (100–120 g/l, 6,2–7,5 mmol/l). Hemoglobiiniarvo ei saisi olla pitkään yli 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l). Annosta muutetaan alla olevien ohjeiden mukaisesti, kun arvon 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l) ylittäviä hemoglobiiniarvoja havaitaan.

Suositeltu aloitusannos on 500 mikrog (6,75 mikrog/kg) kolmen viikon välein, tai vaihtoehtoisesti voidaan antaa 2,25 mikrog/kg kerran viikossa. Jos potilaan kliininen vaste (väsymys, hemoglobiinivaste) on yhdeksän viikon kuluttua riittämätön, hoitoa ei ehkä kannata jatkaa.

Aranesp-hoito on lopetettava noin neljän viikon kuluttua solunsalpaajahoidon päättymisestä.

Kun potilaan yksilöllinen hoitotavoite on saavutettu, annosta on pienennettävä 25–50 %. Näin varmistetaan, että käytetään pienintä riittävää Aranesp-annosta, jolla hemoglobiiniarvo pysyy tasolla, joka pitää anemiaoireet hallinnassa. Annoksen sovittamista välillä 500 mikrog, 300 mikrog ja 150 mikrog harkitaan tarvittaessa.

Potilaiden tilaa seurataan tarkoin, ja jos hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), annosta pienennetään noin 25–50 %. Aranesp-hoito keskeytetään, jos hemoglobiiniarvo ylittää 13 g/dl (130 g/l, 8,1 mmol/l). Hoito aloitetaan uudelleen noin 25 % aikaisempaa annosta pienemmällä annoksella, kun hemoglobiiniarvo on laskenut tasolle 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l) tai sen alapuolelle.

Jos hemoglobiiniarvo nousee enemmän kuin 2 g/dl (20 g/l, 1,25 mmol/l) neljän viikon aikana, annosta on pienennettävä 25–50 %.

Antotapa

Potilas itse tai hänestä huolehtiva henkilö voi pistää Aranesp-annokset ihon alle lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antaman opetuksen jälkeen.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp annetaan joko ihon alle tai laskimoon annostusohjeissa kuvatulla tavalla.
Vaihtele pistokohtaa ja ruiskuta lääkeaine hitaasti, jotta vältettäisiin epämiellyttävät tuntemukset pistokohdassa.
Aranesp toimitetaan käyttövalmiina esitäytetyssä ruiskussa.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Esitäytetyllä kynällä Aranesp-injektion voi antaa vain ihon alle.

Vaihtele pistokohtaa, jotta vältettäisiin epämiellyttävät tuntemukset pistokohdassa.
Aranesp toimitetaan käyttövalmiina esitäytetyssä kynässä.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp annetaan joko ihon alle tai laskimoon annostusohjeissa kuvatulla tavalla.
Vaihtele pistokohtaa ja ruiskuta lääkeaine hitaasti, jotta vältettäisiin epämiellyttävät tuntemukset pistokohdassa.
Aranesp toimitetaan käyttövalmiina injektiopullossa.

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet ovat kohdassa 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypertensio, jonka hoitotasapaino on huono.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleiset

Erytropoieesia stimuloivien aineiden (ESA) jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annetun erytropoieesia stimuloivan valmisteen kauppanimi on kirjattava selkeästi potilastietoihin.

Kaikkien potilaiden verenpainetta on seurattava, erityisesti Aranesp-hoidon aloittamisen aikana. Jos verenpaine on vaikea saada hallintaan asianmukaisin toimenpitein, hemoglobiiniarvoa voidaan laskea pienentämällä Aranesp-annosta tai pitämällä tauko Aranesp-hoidossa (ks. kohta 4.2). Aranesp-hoitoa saaneilla kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on todettu joissakin tapauksissa vaikeaa hypertensiota, myös hypertensiivisiä kriisejä, hypertensiivistä enkefalopatiaa ja kouristuksia.

Tehokkaan erytropoieesin varmistamiseksi kaikkien potilaiden rautastatus on tarkistettava ennen hoitoa ja hoidon aikana, ja täydentävä rautahoito saattaa olla tarpeen.

Ellei Aranesp-hoito tehoa, hoitovasteen puuttumisen syytä on ryhdyttävä selvittämään. Raudan, foolihapon tai B12-vitamiinin puute heikentävät erytropoieesia stimuloivien aineiden tehokkuutta, joten nämä puutokset on korjattava. Samanaikaiset infektiot, tulehdukset tai vammat, piilevä verenhukka, hemolyysi, vaikea alumiinimyrkytys, taustalla olevat veritaudit tai luuydinfibroosi saattavat myös vaarantaa erytropoieesivasteen. Retikulosyyttiarvon määrittämisen tulisi olla osa selvittelyä. Jos hoitovasteen puuttumisen tyypilliset syyt on suljettu pois ja potilaalla on retikulosytopenia, on harkittava luuydintutkimusta. Jos luuydinnäytteessä havaitaan puhdasta punasoluaplasiaa, erytropoietiinin vasta-aineet on määritettävä.

Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Vaikeampia tapauksia on havaittu pitkävaikutteisia epoetiineja käytettäessä.
Hoitoa määrättäessä potilaille on kerrottava ihoreaktioihin liittyvistä merkeistä ja oireista ja potilaiden tilaa on seurattava tarkoin ihoreaktioiden havaitsemiseksi. Jos potilaalle ilmaantuu näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita, Aranesp-hoito on lopetettava heti ja harkittava jotakin vaihtoehtoista hoitoa. Jos potilaalle on kehittynyt Aranesp-hoidosta johtuva vaikea ihoreaktio, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, potilaalle ei saa enää koskaan antaa Aranesp-hoitoa.

Muiden erytropoieesia stimuloivien aineiden tavoin myös Aranespin käyttöön on liittynyt neutraloivien erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttamaa varhaispunasolujen niukkuutta (puhdasta punasoluaplasiaa). Sitä on todettu pääasiassa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet ihonalaisia injektioita. Näiden vasta-aineiden on todettu reagoivan ristiin

kaikkien erytropoieettisten proteiinien kanssa. Siksi Aranesp-hoitoon ei pidä siirtyä, jos potilaalla epäillään olevan tai on todettu neutraloivia erytropoietiinin vasta-aineita (ks. kohta 4.8).

Jos havaitaan paradoksaalista hemoglobiiniarvon laskua ja vaikeaa anemiaa, johon liittyy alhainen retikulosyyttiarvo, epoetiinihoito on syytä lopettaa ja määrittää erytropoietiinin vasta-aineet. Joitakin tällaisia tapauksia on raportoitu, kun C-hepatiittia sairastavat potilaat ovat saaneet epoetiineja yhtaikaa interferoni- ja ribaviriinihoidon kanssa. Epoetiineja ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Aktiivinen maksasairaus oli poissulkukriteeri kaikissa Aranesp-tutkimuksissa, joten käytettävissä ei ole tietoja maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta. Koska darbepoetiini alfan ja r-HuEPO:n uskotaan eliminoituvan pääasiassa maksan kautta, Aranesp-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on maksasairaus.

Aranesp-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta myös, mikäli potilaalla on sirppisoluanemia.

Aranesp-valmisteen väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille henkilöille liiallista punasolujen tilavuusosuuden suurenemista. Tähän voi liittyä hengenvaarallisia sydän- ja verisuonijärjestelmän komplikaatioita.

Esitäytetyn ruiskun tai esitäytetyn kynän neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Aranesp-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on epilepsia. Aranesp-hoitoa saavilla potilailla on esiintynyt kouristuksia.

Tromboottisten verisuonitapahtumien raportoitua riskiä on verrattava huolellisesti darbepoetiini alfa -hoidosta saataviin hyötyihin erityisesti, jos potilaalla on jo valmiiksi tromboottisten verisuonitapahtumien riskitekijöitä, kuten lihavuus tai aikaisempi tromboottinen verisuonitapahtuma (esimerkiksi syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia tai aivoverenkiertohäiriö).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

<u>Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat</u>

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hemoglobiiniarvo ei saisi ylläpitovaiheessa ylittää kohdassa 4.2 suositellun hemoglobiinin tavoitealueen ylärajaa. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin, että kuoleman, vakavien sydän- ja verisuonitauti- tai aivoverenkiertotapahtumien, myös aivohalvausten, ja verisuoniyhteyden (fistelin) tromboosin vaara suureni erytropoieesia stimuloivia aineita käytettäessä, kun hemoglobiinin tavoitearvo ylitti 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l).

Aranesp-annoksen suurentamisessa on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, sillä suuret kumulatiiviset epoetiiniannokset saattavat lisätä kuoleman ja vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien ja aivoverenkiertotapahtumien vaaraa. Jos hemoglobiiniarvo reagoi huonosti epoetiineihin, on etsittävä muita selityksiä huonolle hoitovasteelle (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa epoetiineilla ei ole saavutettu merkittävää lisähyötyä, kun hemoglobiinipitoisuus on nostettu yli minimitason, jolla anemiaoireet pysyvät hallinnassa ja verensiirrot vältetään.

Täydentävää rautahoitoa suositellaan kaikille potilaille, joiden seerumin ferritiiniarvo on alle 100 mikrog/l tai joiden transferriinin saturaatioaste on alle 20 %.

Seerumin kaliumarvoja on seurattava säännöllisesti Aranesp-hoidon aikana. Muutamilla potilailla on havaittu kohonneita kaliumarvoja Aranesp-hoidon aikana, joskaan syy-yhteyttä hoitoon ei ole osoitettu. Jos kaliumarvon havaitaan olevan koholla tai kohoamassa, on harkittava Aranesp-hoidon keskeyttämistä kunnes kaliumarvo on korjautunut.

Syöpäpotilaat

Vaikutus syöpäkasvainten kasvuun

Epoetiinit ovat kasvutekijöitä, jotka stimuloivat ensisijaisesti punasolujen tuotantoa. Erytropoietiinireseptorit voivat ilmentyä eri tyyppisten kasvainsolujen pinnalla. On mahdollista, että epoetiinit, kuten muutkin kasvutekijät, saattavat stimuloida syöpäkasvainten kasvua. Useissa kontrolloiduissa tutkimuksissa epoetiinien ei ole osoitettu pidentävän aneemisten syöpäpotilaiden kokonaiselinaikaa eikä pienentävän syövän etenemisen riskiä.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että Aranespin ja muiden erytropoieesia stimuloivien aineiden käyttö:

- lyhensi aikaa taudin etenemiseen (TTP) levinnyttä pään ja kaulan alueen syöpää sairastavilla sädehoitoa saavilla potilailla, kun hemoglobiinin tavoitearvo oli yli 14 g/dl (140 g/l, 8,7 mmol/l). Tämän potilasryhmän hoito ei ole erytropoieesia stimuloivien aineiden käyttöaihe.

- lyhensi kokonaiselinaikaa ja lisäsi taudin etenemisestä johtuvia kuolemantapauksia 4 kuukauden seurannassa solunsalpaajahoitoa saaneilla metastasoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla, kun hemoglobiinin tavoitetaso oli 12–14 g/dl (120–140 g/l, 7,5–8,7 mmol/l).

- lisäsi kuoleman vaaraa, kun hemoglobiinin tavoitearvo oli 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l) syöpää sairastavilla potilailla, jotka eivät saaneet solunsalpaajia eivätkä sädehoitoa. Tämän potilasryhmän hoito ei ole erytropoieesia stimuloivien aineiden käyttöaihe.

- lisäsi taudin etenemisen tai kuoleman riskiä 9 prosentilla (havainto) primaarianalyysissa epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä solunsalpaajahoitoa saaneilla etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastavilla potilailla, kun hemoglobiinipitoisuuden tavoitetaso oli 10–12 g/dl (100–120 g/l, 6,2–7,5 mmol/l). Riskin lisääntymistä 15 prosentilla ei voitu tilastollisesti sulkea pois.

- darbepoetiini alfa oli vähintään samanveroinen (non-inferior) kuin lumevalmiste kokonaiselinajan ja elinajan ilman taudin etenemistä (PFS) suhteen solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla, joilla oli pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, kun hemoglobiinin tavoitearvo oli 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l) (ks. kohta 5.1).

Näiden tietojen perusteella joissakin kliinisissä tilanteissa verensiirto on ensisijainen vaihtoehto syöpäpotilaiden anemian hoidossa. Rekombinanttien erytropoietiinien käytöstä on päätettävä riski-hyötyarvion perusteella yhdessä potilaan kanssa kliininen erityistilanne huomioon ottaen. Arvioinnissa on otettava huomioon kasvaimen tyyppi ja levinneisyysaste, anemian vaikeusaste, elinajanodote, hoito-olosuhteet ja potilaan oma mielipide (ks. kohta 5.1).

Jos potilaiden, joilla on kiinteitä kasvaimia tai lymfoproliferatiivisia syöpäsairauksia, hemoglobiiniarvo ylittää 12 g/dl (120 g/l, 7,5 mmol/l), kohdassa 4.2 kuvattua annostusmuutosta on noudatettava tarkoin mahdollisen tromboemboliariskin minimoimiseksi. Trombosyytti- ja hemoglobiiniarvot on myös tarkistettava säännöllisin väliajoin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole toistaiseksi saatu viitteitä darbepoetiini alfan yhteisvaikutuksista muiden aineiden kanssa. Yhteisvaikutus on kuitenkin mahdollinen sellaisten lääkeaineiden kanssa, jotka sitoutuvat voimakkaasti punasoluihin, kuten siklosporiini, takrolimuusi. Jos Aranespia annetaan

samanaikaisesti tällaisen lääkkeen kanssa, lääkeaineen pitoisuutta veressä on seurattava ja annostusta on sovitettava hemoglobiiniarvon noustessa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Aranespin raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole tehty asianmukaisia hyvin kontrolloituja tutkimuksia.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen. Fertiliteettimuutoksia ei havaittu.

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä Aranespia raskaana oleville naisille.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Aranesp ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Aranesp-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Aranespilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Haittavaikutuksia, joiden on todettu liittyvän Aranespiin, ovat hypertensio, aivohalvaus, tromboemboliset tapahtumat, kouristukset, allergiset reaktiot, ihottuma/punoitus ja puhdas punasoluaplasia (PRCA), ks. kohta 4.4.

Tutkimuksissa, joissa Aranesp annettiin ihonalaisena injektiona, raportoitiin hoidosta johtuvaa kipua injektiokohdassa. Nämä oireet olivat yleensä lieviä ja ohimeneviä ja niitä esiintyi pääasiassa ensimmäisen injektion jälkeen.

Haittavaikutustaulukko

Ilmaantuneet haittavaikutukset luetellaan alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1000), hyvin harvinainen (< 1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ja syöpäpotilaiden tiedot on esitetty erikseen näiden potilasryhmien erilaisten haittavaikutusprofiilien vuoksi.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Kontrolloiduista tutkimuksista kerätyt tiedot käsittivät 1357 potilasta, joista 766 sai Aranesp-hoitoa ja 591 r-HuEPO:a. Aranesp-ryhmän potilaista 83 % oli dialyysihoidossa ja 17 % ei saanut dialyysihoitoa. Aivohalvaus todettiin haittavaikutukseksi erillisessä kliinisessä tutkimuksessa (TREAT, ks. kohta 5.1).

Haittavaikutusten ilmaantuvuus kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen:

Elinjärjestelmä (MedDRA)	**Ilmaantuvuus**	**Haittavaikutus**
Veri ja imukudos	Tuntematon[2]	Puhdas punasoluaplasia
Immuunijärjestelmä	Hyvin yleinen	Yliherkkyys[a]
Hermosto	Yleinen	Aivohalvaus[b]
	Melko harvinainen[1]	Kouristukset
Sydän	Hyvin yleinen	Hypertensio
Verisuonisto	Melko harvinainen	Tromboemboliset tapahtumat[c]
	Melko harvinainen[1]	Dialyysin verisuoniyhteyden tromboosi[d]
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma/punoitus[e]
	Tuntematon[2]	Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme, rakkuloiden muodostuminen, ihon hilseily
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Kipu injektiokohdassa
	Melko harvinainen[1]	Mustelma injektiokohdassa Injektiokohdan verenvuoto

Lähde: Sisältää viisi satunnaistettua, aktiivisella vertailuvalmisteella kontrolloitua kaksoissokkotutkimusta (970200, 970235, 980117, 980202 ja 980211) lukuun ottamatta aivohalvausta, joka todettiin haittavaikutukseksi TREAT-tutkimuksessa (tutkimus 20010184).

[1] Valmisteen markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset. A Guideline on Summary of Product Characteristics (Revision 2, September 2009) -ohjeen mukaisesti valmisteen markkinoille tulon jälkeen tunnistettujen haittavaikutusten yleisyys määritettiin soveltaen "Rule of three" -periaatetta.

[2] Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

[a] Yliherkkyystapahtumat sisältävät kaikki yliherkkyyden SMQ-haulla löytyvät tapahtumat.

[b] Aivohalvaustapahtumiin luetaan ensisijaiset termit (preferred term) aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus, iskeeminen aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö ja etenevä aivohalvaus.

[c] Tromboemboliset tapahtumat -haittavaikutuksiin luetaan ensisijaiset termit valtimoembolia, tromboflebiitti, tromboosi ja raajan laskimotromboosi.

[d] Dialyysin verisuoniyhteyden tromboosi sisältää kaikki haittavaikutukset, jotka löytyvät Amgenin MedDRA-haulla (AMQ) dialyysin verisuoniyhteyden tromboosi.

[e] Ihottuma/punoitushaittavaikutuksiin luetaan ensisijaiset termit ihottuma, kutiava ihottuma, täpläinen ihottuma, laajalle levinnyt ihottuma ja punoitus.

Syöpäpotilaat

Haittavaikutukset määritettiin kahdeksan satunnaistetun kaksoissokkoutetun lumevertailututkimuksen yhdistettyjen tulosten perusteella. Tutkimuksissa oli mukana yhteensä 4630 potilasta (2888 sai Aranesp-hoitoa ja 1742 lumevalmistetta). Kliinisiin tutkimuksiin otettiin potilaita, joilla oli kiinteitä kasvaimia (esim. keuhko-, rinta-, koolon-, munasarjasyöpä) ja lymfaattisia syöpiä (esim. lymfooma, multippeli myelooma).

Haittavaikutusten ilmaantuvuus kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen:

Elinjärjestelmä (MedDRA)	**Ilmaantuvuus**	**Haittavaikutus**
Immuunijärjestelmä	Hyvin yleinen	Yliherkkyys[a]
Hermosto	Melko harvinainen[1]	Kouristukset
Sydän	Yleinen	Hypertensio
Verisuonisto	Yleinen	Tromboemboliset tapahtumat[b], myös keuhkoembolia

Elinjärjestelmä (MedDRA)	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma/punoitus[c]
	Tuntematon[2]	Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme, rakkuloiden muodostuminen, ihon hilseily
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Edeema[d]
	Yleinen	Kipu injektiokohdassa[e]
	Melko harvinainen[1]	Mustelma injektiokohdassa Injektiokohdan verenvuoto

[1] Valmisteen markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset. A Guideline on Summary of Product Characteristics (Revision 2, September 2009) -ohjeen mukaisesti valmisteen markkinoille tulon jälkeen tunnistettujen haittavaikutusten yleisyys määritettiin soveltaen "Rule of three" -periaatetta.
[2] Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.
Lähde: Sisältää kahdeksan satunnaistettua, lumekontrolloitua kaksoissokkotutkimusta (980291-suunnitelmat 1 ja 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 ja 20070782)
[a] Yliherkkyystapahtumat sisältävät kaikki yliherkkyyden SMQ-haulla löytyvät tapahtumat.
[b] Tromboemboliset tapahtumat -haittavaikutuksiin luetaan ensisijaiset termit (preferred term) embolia, tromboosi, syvä laskimotromboosi, kaulalaskimon tromboosi, laskimotromboosi, valtimotromboosi, lantion laskimotromboosi, perifeerinen embolia, keuhkoembolia sekä tromboosi laitteessa elinjärjestelmästä Valmisteeseen liittyvät tekijät.
[c] Ihottumahaittavaikutuksiin luetaan ensisijaiset termit ihottuma, kutiava ihottuma, laajalle levinnyt ihottuma, papulaarinen ihottuma, punoitus, kesivä ihottuma, makulopapulaarinen ihottuma, rakkulainen ihottuma sekä märkärakkulainen ihottuma elinjärjestelmästä Infektiot.
[d] Edeema sisältää ensisijaiset termit perifeerinen edeema, edeema, laajalle levinnyt turvotus, sydänsairauden aiheuttama turvotus ja kasvojen turvotus.
[e] Kipu injektiokohdassa -haittavaikutuksiin luetaan ensisijaiset termit kipu injektiokohdassa, kipu antokohdassa, kipu katetrin kohdassa, kipu infuusiokohdassa ja kipu suonen pistoskohdassa.

Tärkeimpien haittavaikutusten kuvaus

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

TREAT-tutkimuksessa aivohalvauksen arvioitiin kuuluvan haittavaikutusten ilmaantuvuusluokkaan yleinen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 5.1).

Aranesp-hoitoon liittyvää neutraloivien erytropoietiinin vasta-aineiden aiheuttamaa puhdasta punasoluaplasiaa (PRCA) on esiintynyt yksittäisissä tapauksissa pääasiassa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet ihonalaisia injektioita. Jos puhdas punasoluaplasia todetaan, Aranesp-hoito on lopetettava eikä hoitoa saa vaihtaa toiseen rekombinanttiin erytropoieettiseen proteiiniin (ks. kohta 4.4).

Kliinisten tutkimusten perusteella yliherkkyysreaktioiden arvioitiin olevan hyvin yleisiä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Yliherkkyysreaktiot olivat hyvin yleisiä myös lumeryhmissä. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen darbepoetiini alfa -hoidon yhteydessä raportoituja vakavia yliherkkyysreaktioita ovat olleet anafylaktinen reaktio, angioedeema, allerginen bronkospasmi, ihottuma ja urtikaria.

Vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan, on raportoitu (ks. kohta 4.4).

Darbepoetiini alfaa saaneilla potilailla on raportoitu kouristuksia (ks. kohta 4.4). Kliinisten tutkimusten perusteella niiden on arvioitu olevan melko harvinaisia kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Dialyysihoidossa olevilla kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on raportoitu verisuoniyhteyden tromboositapahtumia (kuten verisuoniyhteyden komplikaatio, valtimo-laskimofistelin tromboosi, siirretromboosi, sunttitromboosi, komplikaatio valtimo-laskimofistelikohdassa jne.) valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Kliinisten tutkimusten perusteella niiden on arvioitu olevan melko harvinaisia.

Syöpäpotilaat

Syöpäpotilailla on todettu hypertensiota valmisteen markkinoille tulon jälkeen (ks. kohta 4.4). Kliinisten tutkimusten perusteella hypertension arvioitiin kuuluvan haittavaikutusten ilmaantuvuusluokkaan yleinen syöpäpotilailla, myös lumelääkettä saaneilla potilailla.

Syöpäpotilailla on todettu yliherkkyysreaktioita valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Kliinisten tutkimusten perusteella yliherkkyysreaktioiden arvioitiin olevan syöpäpotilailla hyvin yleisiä. Yliherkkyysreaktiot olivat hyvin yleisiä myös lumeryhmissä. Darbepoetiini alfa -hoidon yhteydessä raportoituja vakavia yliherkkyysreaktioita ovat olleet anafylaktinen reaktio, angioedeema, allerginen bronkospasmi, ihottuma ja urtikaria.

Vaikeita ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan, on raportoitu (ks. kohta 4.4).

Darbepoetiini alfaa saaneilla potilailla on raportoitu kouristuksia valmisteen markkinoille tulon jälkeen (ks. kohta 4.4). Kliinisten tutkimusten perusteella niiden on arvioitu olevan syöpäpotilailla melko harvinaisia. Kouristukset olivat yleisiä lumeryhmissä.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat pediatriset potilaat

Kaikissa tutkimuksissa, joissa oli mukana kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavia lapsia, lapsipotilailla ei havaittu sellaisia haittavaikutuksia, joita ei olisi aiemmin raportoitu aikuispotilailla (ks. kohta 5.1).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Aranespin enimmäismäärää, joka voidaan antaa turvallisesti kerta-annoksena tai toistuvina annoksina, ei ole määritetty. Aranesp-hoito voi johtaa polysytemian kehittymiseen, ellei hemoglobiinipitoisuutta seurata tarkoin ja säädetä annosta tarpeen mukaan. Aranespin yliannostuksen jälkeen on esiintynyt vaikeaa hypertensiota (ks. kohta 4.4).

Polysytemiatapauksissa Aranesp-hoidossa pitäisi pitää tauko (ks. kohta 4.2). Venesektio voidaan tehdä, jos se on kliinisesti perusteltua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anemialääkkeet, muut anemialääkkeet. ATC-koodi: B03XA02.

Vaikutusmekanismi

Ihmisen erytropoietiini on endogeeninen glykoproteiinihormoni, joka toimii erytropoieesin tärkeimpänä säätelijänä reagoimalla spesifisesti luuytimessä olevien punasolujen kantasolujen erytropoietiinireseptorin kanssa. Erytropoietiini muodostuu pääasiassa munuaisissa, jotka säätelevät sen muodostumista kudosten hapetuksessa tapahtuvien muutosten mukaisesti. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden endogeeninen erytropoietiinin tuotanto on heikentynyt, ja heillä anemia johtuu ensisijaisesti erytropoietiinin puutteesta. Solunsalpaajahoitoa saavien syöpäpotilaiden anemian taustalla on useita etiologisia tekijöitä. Heillä sekä erytropoietiinin puute että punasolujen progenitorisolujen heikentynyt vaste endogeeniseen erytropoietiiniin vaikuttavat merkittävästi anemian kehittymiseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Darbepoetiini alfa stimuloi erytropoieesia samalla mekanismilla kuin endogeeninen hormoni. Darbepoetiini alfassa on viisi typpeen liittyvää hiilihydraattiketjua, kun endogeenisessa hormonissa ja ihmisen rekombinanttierytropoietiineissa (r-HuEPO) on kolme. Ylimääräiset sokeritähteet eivät poikkea molekulaarisesti endogeenisen hormonin vastaavista tähteistä. Suuremman hiilihydraattipitoisuutensa ansiosta darbepoetiini alfalla on pitempi terminaalinen puoliintumisaika kuin r-HuEPO:lla, ja tämän seurauksena sillä on myös suurempi aktiivisuus *in vivo*. Näistä molekulaarisista muutoksista huolimatta darbepoetiini alfalla on erittäin kapea spesifisyys erytropoietiinireseptoriin.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joissa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille annettiin erytropoieesia stimuloivia aineita, suurempiin hemoglobiinin tavoitearvoihin liittyi suurempi kuoleman ja vakavien sydän- ja verisuonitautitapahtumien vaara kuin pienempiin tavoitearvoihin (kun arvoa 13,5 g/dl (135 g/l, 8,4 mmol/l) verrattiin arvoon 11,3 g/dl (113 g/l, 7,1 mmol/l) ja arvoa 14 g/dl (140 g/l, 8,7 mmol/l) verrattiin arvoon 10 g/dl (100 g/l, 6,2 mmol/l)).

Satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa korjausvaiheen tutkimuksessa (n = 358) kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, jotka eivät olleet dialyysihoidossa, annettiin darbepoetiini alfaa joko kahden viikon välein tai kerran kuukaudessa. Kerran kuukaudessa annetut annokset korjasivat anemian vähintään yhtä tehokkaasti kuin kahden viikon välein annetut annokset. Mediaaniaika (1. kvartiili, 3. kvartiili) hemoglobiiniarvojen korjautumiseen (≥ 10,0 g/dl (100 g/l) ja nousu lähtötasosta ≥ 1,0 g/dl (10 g/l)) oli 5 viikkoa sekä kahden viikon välein (3, 7 viikkoa) että kerran kuukaudessa annettujen annosten jälkeen (3, 9 viikkoa). Arviointijakson aikana (viikot 29–33) lasketun viikkoannoksen keskiarvo (95 %:n luottamusväli) oli 0,20 (0,17–0,24) mikrog/kg, kun annokset annettiin kahden viikon välein, ja 0,27 (0,23–0,32) mikrog/kg, kun annokset annettiin kerran kuukaudessa.

Satunnaistetussa lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa (TREAT) oli mukana 4038 kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet dialyysihoidossa ja joilla oli tyypin 2 diabetes. Potilaiden hemoglobiiniarvo oli ≤ 11 g/dl (110 g/l), ja he saivat joko darbepoetiini alfaa tavoitteena hemoglobiinipitoisuus 13 g/dl (130 g/l) tai lumevalmistetta (ja varahoitona darbepoetiini alfaa, jos hemoglobiinipitoisuus oli vähemmän kuin 9 g/dl (90 g/l)). Tutkimus ei saavuttanut ensisijaista tavoitettaan eli darbepoetiinihoidolla ei pystytty vähentämään kokonaiskuolleisuuden tai sydän- ja verisuonisairastuvuuden riskiä (darbepoetiini alfa lumevalmisteeseen verrattuna: HR 1,05, 95 %:n CI (0,94, 1,17)) eikä myöskään kokonaiskuolleisuuden tai loppuvaiheen munuaissairauden (ESRD) riskiä (darbepoetiini alfa lumevalmisteeseen verrattuna: HR 1,06, 95 %:n CI (0,95, 1,19)). Analyysi yhdistettyjen päätetapahtumien yksittäisistä osatekijöistä osoitti, että vaarasuhteet (HR) (95 %:n luottamusväli) olivat seuraavat: kuolema 1,05 (0,92, 1,21), kongestiivinen sydämen vajaatoiminta 0,89 (0,74, 1,08),

sydäninfarkti 0,96 (0,75, 1,23), aivohalvaus 1,92 (1,38, 2,68), sairaalahoitoa vaativa sydänlihasiskemia 0,84 (0,55, 1,27), loppuvaiheen munuaissairaus 1,02 (0,87, 1,18).

Erytropoieesia stimuloivilla aineilla tehtyjen kliinisten tutkimusten yhdistetyistä tuloksista on tehty post hoc -analyysejä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista (dialyysihoidossa olleet potilaat, potilaat, jotka eivät olleet dialyysihoidossa, diabetesta sairastaneet potilaat, potilaat, jotka eivät sairastaneet diabetesta). Erytropoieesia stimuloivien aineiden suurempiin kumulatiivisiin annoksiin havaittiin liittyvän kokonaiskuolleisuuden, sydän- ja verisuonitapahtumien ja aivoverenkiertotapahtumien riskiestimaattien suurenemista, joka ei ollut riippuvainen diabeteksen esiintymisestä eikä dialyysihoidosta (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 114 kroonista munuaistautia sairastavaa 2–18-vuotiasta pediatrista potilasta, joista osa oli ja osa ei ollut dialyysihoidossa, ja heillä oli anemia (hemoglobiiniarvo < 10,0 g/dl (100 g/l)) mutta he eivät olleet saaneet erytropoieesia stimuloivia aineita. Näille potilaille annettiin darbepoetiini alfaa kerran viikossa (n = 58) tai kahden viikon välein (n = 56) anemian korjaamiseksi. Hemoglobiinipitoisuus korjautui tasolle ≥ 10 g/dl (≥ 100 g/l) yli 98 prosentilla (p < 0,001) niistä pediatrisista potilaista, jotka saivat darbepoetiini alfaa kerran viikossa, ja 84 prosentilla (p = 0,293) niistä, jotka saivat hoitoa kahden viikon välein. Ajankohtana, jolloin hemoglobiiniarvo ensimmäisen kerran saavutti tason ≥ 10 g/dl (≥ 100 g/l), painonmukaisten annosten keskiarvo (SD) oli kerran viikossa hoitoa saaneessa ryhmässä 0,48 (0,24) mikrog/kg (vaihteluväli: 0,0–1,7 mikrog/kg) viikossa ja kahden viikon välein hoitoa saaneessa ryhmässä 0,76 (0,21) mikrog/kg (vaihteluväli: 0,3–1,5 mikrog/kg) joka toinen viikko.

Toisessa kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 124 kroonista munuaistautia sairastavaa 1–18-vuotiasta pediatrista potilasta, joista osa oli ja osa ei ollut dialyysihoidossa ja joiden hemoglobiiniarvo pysyi vakaana epoetiini alfa -hoidolla. Potilaat jaettiin satunnaistetusti kahteen ryhmään, joista toinen ryhmä sai darbepoetiini alfaa kerran viikossa (ihon alle tai laskimoon) käyttäen annoksen muuntosuhdetta 238:1 ja toinen ryhmä jatkoi epoetiini alfa -hoitoa nykyistä annosta, hoito-ohjelmaa ja antoreittiä käyttäen. Ensisijainen tehoa mittaava päätetapahtuma [hemoglobiiniarvon muutos lähtötasosta arviointijakson aikana (viikot 21–28)] oli samantasoinen näissä kahdessa ryhmässä. Hemoglobiiniarvojen keskiarvo oli lähtötilanteessa r-HuEPO-ryhmässä 11,1 (SD 0,7) g/dl (111 [SD 7] g/l) ja darbepoetiini alfa -ryhmässä 11,3 (SD 0,6) g/dl (113 [SD 6] g/l). Viikolla 28 hemoglobiiniarvojen keskiarvo oli r-HuEPO-ryhmässä 11,1 (SD 1,4) g/dl (111 [SD 14] g/l) ja darbepoetiini alfa -ryhmässä 11,1 (SD 1,1) g/dl (111 [SD 11] g/l).

Eurooppalaisessa havainnoivassa rekisteritutkimuksessa oli mukana 319 kroonista munuaistautia sairastavaa pediatrista potilasta (alle 1-vuotiaita oli 13 (4,1 %), 1 – < 6-vuotiaita 83 (26,0 %), 6 – < 12-vuotiaita 90 (28,2 %) ja ≥ 12-vuotiaita 133 (41,7 %)), jotka saivat darbepoetiini alfaa. Hemoglobiinipitoisuuksien keskiarvo oli 11,3–11,5 g/dl (113–115 g/l), ja painonmukaisten darbepoetiini alfa -annosten keskiarvo pysyi suhteellisen vakaana (2,31–2,67 mikrog/kg kuukaudessa) koko potilasjoukossa koko tutkimusjakson ajan.

Näissä tutkimuksissa esiin tullut turvallisuusprofiili ei poikennut pediatrisilla potilailla merkittävästi aikuisilla potilailla aikaisemmin raportoidusta turvallisuusprofiilista (ks. kohta 4.8).

Solunsalpaajahoitoa saavat syöpäpotilaat

Satunnaistettuun, avoimeen, EPO-ANE-3010-monikeskustutkimukseen osallistui 2098 etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastavaa aneemista naista, jotka saivat ensilinjan tai toisen linjan solunsalpaajahoitoa. Kyseessä oli non-inferioriteettitutkimus, jonka tavoitteena oli sulkea pois syövän etenemisen tai kuoleman riskin lisääntyminen 15 prosentilla epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneilla verrattuna yksinomaan tavanomaista hoitoa saaneisiin potilaisiin. Kliinisten tietojen keräyksen katkaisukohtana (cutoff) elinaika ilman taudin etenemistä (PFS, mediaani) oli tutkijan arvioiman taudin etenemisen mukaan 7,4 kuukautta molemmissa tutkimushaaroissa (HR 1,09, 95 % CI: 0,99–1,20) osoittaen, ettei tutkimuksen tavoitetta saavutettu. Epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa

saaneessa tutkimushaarassa merkittävästi pienempi osa potilaista sai punasolusiirtoja (5,8 % verrattuna 11,4 prosenttiin). Kuitenkin epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneessa tutkimushaarassa merkittävästi useammalla potilaalla oli tromboottisia verisuonitapahtumia (2,8 % verrattuna 1,4 prosenttiin). Lopullisessa analyysissa raportoitiin 1653 kuolemantapausta. Kokonaiselinajan mediaani epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä oli 17,8 kuukautta ja yksinomaan tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä 18,0 kuukautta (HR 1,07, 95 % CI: 0,97–1,18). Mediaaniaika taudin etenemiseen (TTP) perustuen tutkijan määrittämään taudin etenemiseen oli epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä 7,5 kuukautta ja yksinomaan tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä 7,5 kuukautta (HR 1,099, 95 % CI: 0,998–1,210). Mediaaniaika taudin etenemiseen perustuen riippumattoman arviointitoimikunnan määrittämään taudin etenemiseen oli epoetiini alfa -hoitoa ja tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä 8,0 kuukautta ja yksinomaan tavanomaista hoitoa saaneiden ryhmässä 8,3 kuukautta (HR 1,033, 95 % CI: 0,924–1,156).

Prospektiivisessa satunnaistetussa lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa oli mukana 314 keuhkosyöpäpotilasta, jotka saivat platinajohdoksia sisältävää solunsalpaajahoitoa. Tässä tutkimuksessa verensiirtojen tarve väheni merkitsevästi ($p < 0,001$).

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että darbepoetiini alfan tehokkuus oli sama, kun se annettiin kertainjektiona kolmen viikon välein, kahden viikon välein tai viikoittain kokonaisannosta suurentamatta.

Kolmen viikon välein annetun Aranesp-hoidon turvallisuutta ja kykyä vähentää solunsalpaajahoitoa saavien potilaiden punasolusiirtojen tarvetta arvioitiin monikansallisessa satunnaistetussa lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 705 anemiapotilasta, joilla oli ei-myeloidinen syöpä ja jotka saivat useita solunsalpaajahoitojaksoja. Potilaat saivat satunnaistetusti Aranesp-hoitoa joko 500 mikrog kolmen viikon välein tai 2,25 mikrog/kg kerran viikossa. Annosta pienennettiin molemmissa ryhmissä 40 % edellisestä annoksesta (esim. kolmen viikon välein annettava annos pienennettiin ensimmäisellä kerralla 300 mikrogrammaan ja kerran viikossa annettava annos 1,35 mikrogrammaan/kg), jos hemoglobiiniarvo nousi 14 vuorokauden jakson aikana enemmän kuin 1 g/dl (10 g/l). Kolmen viikon välein annettua annosta jouduttiin pienentämään 72 prosentilla potilaista. Kerran viikossa annettua annosta pienennettiin 75 prosentilla potilaista. Tämä tutkimus tukee sitä, että 500 mikrogramman annos kolmen viikon välein on yhtä tehokas kuin kerran viikossa annostelu, kun kriteerinä on niiden potilaiden määrä, jotka saivat vähintään yhden punasolusiirron viikon 5 ja hoitovaiheen päättymisen välisenä aikana.

Prospektiivisessa satunnaistetussa lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa oli mukana 344 anemiapotilasta, jotka saivat solunsalpaajia lymfoproliferatiivisen syöpäsairauden hoitoon. Tässä tutkimuksessa verensiirtojen tarve väheni merkitsevästi ja hemoglobiinivaste parani ($p < 0,001$). Myös väsymyksen lievittymistä mitattuna FACT-fatigue-asteikolla (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue) havaittiin.

Erytropoietiini on kasvutekijä, joka stimuloi ensisijaisesti punasolujen tuotantoa. Erytropoietiinireseptorit voivat ilmentyä eri tyyppisten kasvainsolujen pinnalla.

Elinaikaa ja syövän etenemistä on tutkittu viidessä laajassa vertailututkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2833 potilasta. Tutkimuksista neljä oli lumekontrolloituja kaksoissokkotutkimuksia ja yksi oli avoin tutkimus. Kahteen tutkimukseen otettiin solunsalpaajahoitoa saavia potilaita. Hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo oli kahdessa tutkimuksessa > 13 g/dl (130 g/l) ja muissa kolmessa 12–14 g/dl (120–140 g/l). Avoimessa tutkimuksessa kokonaiselinajassa ei havaittu eroa rekombinantilla ihmisen erytropoietiinilla hoidettujen ja vertailuryhmän potilaiden välillä. Neljässä lumevertailututkimuksessa kokonaiselinajan vaarasuhteet (hazard ratio) sijoittuivat välille 1,25–2,47 vertailuryhmän potilaiden hyväksi. Näissä tutkimuksissa havaittiin yhdenmukainen selittämätön tilastollisesti merkitsevä ylikuolleisuus erilaisiin yleisiin syöpätauteihin liittyvää anemiaa sairastaneiden rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneiden potilaiden ryhmässä vertailuryhmän potilaisiin verrattuna. Erot tromboosin ja siihen liittyvien komplikaatioiden esiintyvyydessä

rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneiden potilaiden ja vertailuryhmän potilaiden välillä eivät selittäneet tyydyttävästi tutkimuksissa saatua kokonaiselinaikatulosta.

Satunnaistettuun, lumekontrolloituun, vaiheen kolme kaksoissokkotutkimukseen osallistui 2549 aneemista aikuispotilasta, jotka saivat solunsalpaajia pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Potilaat satunnaistettiin 2:1 joko darbepoetiini alfaa tai lumevalmistetta saavaan ryhmään. Hemoglobiinin tavoitearvo oli enintään 12 g/dl (120 g/l). Ensisijainen päätetapahtuma oli kokonaiselinaika ja tulosten mukaan darbepoetiini alfa oli vähintään samanveroinen (non-inferior) kuin lumevalmiste, koska elinajan mediaani darbepoetiini alfalla oli 9,5 kuukautta ja lumevalmisteella 9,3 kuukautta (stratifioitu HR 0,92; 95 % CI: 0,83–1,01). Toissijainen päätetapahtuma oli elinaika ilman taudin etenemistä (PFS), joka oli darbepoetiini alfalla 4,8 kuukautta ja lumevalmisteella 4,3 kuukautta (stratifioitu HR 0,95; 95 % CI: 0,87–1,04), mikä sulki pois ennalta määritetyn riskin lisääntymisen 15 prosentilla.

Lisäksi on tehty systemaattinen katsaus 57 kliiniseen tutkimukseen osallistuneista yli 9000 syöpäpotilaasta. Kokonaiselinaikatietojen meta-analyysissä vaarasuhteen piste-estimaatiksi saatiin 1,08 vertailuryhmän potilaiden hyväksi (95 prosentin luottamusväli: 0,99, 1,18; 42 tutkimusta, joissa 8167 potilasta).

Tromboembolisten tapahtumien suhteellinen riski oli suurentunut (RR 1,67, 95 prosentin luottamusväli: 1,35, 2,06; 35 tutkimusta, joissa 6769 potilasta) rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneilla potilailla. Nämä tulokset viittaavat siis yhdenmukaisesti siihen, että hoito rekombinantilla ihmisen erytropoietiinilla saattaa aiheuttaa merkittävää haittaa syöpäpotilaille. On kuitenkin epäselvää, missä määrin nämä tulokset pätevät rekombinantin ihmisen erytropoietiinin käyttöön solunsalpaajahoitoa saavien syöpäpotilaiden hoidossa silloin, kun hemoglobiinipitoisuuden tavoitearvo on alle 13 g/dl (130 g/l), sillä tarkastellussa tutkimusaineistossa oli vain vähän nämä ominaisuudet täyttäviä potilaita.

Potilastason analyysi on tehty yli 13 900 syöpäpotilaasta (solunsalpaajahoito, sädehoito, kemosädehoito tai ei hoitoa), jotka ovat osallistuneet useilla eri epoetiineilla tehtyihin 53 kontrolloituun tutkimukseen. Kokonaiselinaikatietojen meta-analyysissä vaarasuhteen piste-estimaatiksi saatiin 1,06 vertailuryhmän hyväksi (95 prosentin luottamusväli: 1,00, 1,12; 53 tutkimusta, joissa 13 933 potilasta), ja solunsalpaajahoitoa saaneiden syöpäpotilaiden kokonaiselinajan vaarasuhde oli 1,04 (95 prosentin luottamusväli: 0,97, 1,11; 38 tutkimusta, joissa 10 441 potilasta). Meta-analyysit osoittavat myös johdonmukaisesti, että tromboembolisten tapahtumien suhteellinen riski oli suurentunut merkitsevästi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneilla syöpäpotilailla (ks. kohta 4.4).

5.2 Farmakokinetiikka

Suuremman hiilihydraattipitoisuutensa ansiosta darbepoetiini alfan pitoisuus veressä pysyy pienimmän erytropoieesia stimuloivan pitoisuuden yläpuolella pitempään kuin ekvivalentin molaarisen r-HuEPO-annoksen pitoisuus, joten darbepoetiini alfa voidaan antaa harvemmin saman biologisen vasteen saavuttamiseksi.

<u>Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat</u>

Darbepoetiini alfan farmakokinetiikkaa on tutkittu kliinisesti sekä laskimonsisäisen että ihonalaisen annostelun jälkeen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Darbepoetiini alfan terminaalinen puoliintumisaika on 21 tuntia (SD 7,5) laskimoon annettaessa. Darbepoetiini alfan puhdistuma on 1,9 ml/h/kg (SD 0,56) ja jakautumistilavuus (V_{ss}) suunnilleen sama kuin plasmamäärä (50 ml/kg). Hyötyosuus on 37 % ihon alle annettaessa. Annettaessa darbepoetiini alfaa kuukauden välein annostasolla 0,6–2,1 mikrog/kg ihon alle, terminaalinen puoliintumisaika oli 73 tuntia (SD 24). Ihon alle annetun darbepoetiini alfan pitempi terminaalinen puoliintumisaika laskimonsisäiseen annosteluun verrattuna johtuu ihonalaisen imeytymisen kinetiikasta. Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hyvin vähäistä kumuloitumista kumpaa tahansa antoreittiä käytettäessä. Prekliinisissä

tutkimuksissa on todettu, että munuaispuhdistuma on häviävän pieni (enintään 2 % kokonaispuhdistumasta) eikä vaikuta puoliintumisaikaan seerumissa.

Kun tiedot eurooppalaisissa kliinisissä tutkimuksissa Aranesp-valmistetta saaneista 809 potilaasta analysoitiin hemoglobiinitason ylläpitämistä varten tarvittavan annoksen määrittämiseksi, keskimääräisessä viikkoannoksessa ei havaittu eroja laskimonsisäisen ja ihonalaisen injektioreitin välillä.

Darbepoetiini alfan farmakokinetiikkaa tutkittiin kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla lapsipotilailla (ikäjakauma 2–16 vuotta), joista osa oli ja osa ei ollut dialyysihoidossa, enintään 2 viikon (336 tunnin) pituisen näytteidenottojakson aikana yhden tai kahden ihon alle tai laskimoon annetun annoksen jälkeen. Samanpituista näytteidenottojaksoa käytettäessä havaitut farmakokineettiset tulokset ja populaatiofarmakokineettinen mallinnus osoittivat, että darbepoetiini alfan farmakokinetiikka oli kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla lapsipotilailla samanlainen kuin aikuispotilailla.

Vaiheen 1 farmakokineettisessä tutkimuksessa laskimoon annetun annoksen jälkeen lapsi- ja aikuispotilaiden välillä havaittiin noin 25 prosentin ero pitoisuus-aikakäyrän alle jäävässä pinta-alassa (AUC(0-∞)). Tämä ero oli kuitenkin pienempi kuin lapsipotilailla havaittu kaksinkertainen AUC(0-∞)-arvojen vaihteluväli. Ihon alle annetun annoksen jälkeen AUC(0-∞)-arvot olivat samansuuruiset kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla aikuis- ja lapsipotilailla. Myös puoliintumisaika oli sama kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla aikuisilla ja lapsilla sekä laskimoon että ihon alle annetun annoksen jälkeen.

Solunsalpaajahoitoa saavat syöpäpotilaat

Aikuisilla syöpäpotilailla, joille annettiin darbepoetiini alfaa ihon alle 2,25 mikrog/kg, huippupitoisuuden keskiarvo 10,6 ng/ml (SD 5,9) saavutettiin keskimäärin 91 tunnin (SD 19,7) kuluttua. Nämä parametrit olivat annoslineaarisen farmakokinetiikan mukaisia laajalla annosalueella (0,5–8 mikrog/kg kerran viikossa ja 3–9 mikrog/kg joka toinen viikko). Farmakokineettiset parametrit eivät muuttuneet 12 viikkoa kestäneen toistuvan annostelun aikana (joka viikko tai joka toinen viikko). Odotetusti seerumin lääkeainepitoisuus suureni kohtalaisesti (< 2-kertaisesti) tasapainotilaa (steady state) lähestyttäessä, mutta odottamatonta kumuloitumista ei havaittu annettaessa toistuvia annoksia. Farmakokineettiseen tutkimukseen osallistuneiden potilaiden solunsalpaajahoidon aiheuttamaa anemiaa hoidettiin darbepoetiini alfa -annoksella 6,75 mikrog/kg ihon alle kolmen viikon välein solunsalpaajahoidon yhteydessä, mikä mahdollisti terminaalisen puoliintumisajan perusteellisen selvittämisen. Tässä tutkimuksessa terminaalisen puoliintumisajan keskiarvo oli 74 (SD 27) tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikissa rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa darbepoetiini alfa aiheutti merkittävän hemoglobiini-, hematokriitti-, punasolu- ja retikulosyyttiarvojen kohoamisen, mikä vastaa valmisteen odotettuja farmakologisia vaikutuksia. Erittäin suurten annosten aiheuttamien haittatapahtumien katsottiin kaikkien liittyneen farmakologisen vaikutuksen korostumiseen (veren viskositeetin lisääntymisestä johtuvaan kudosperfuusion heikkenemiseen). Niitä olivat myelofibroosi ja pernan suureneminen sekä QRS-kompleksin leveneminen koirien EKG:ssä, mutta rytmihäiriöitä tai QT-väliin kohdistuneita vaikutuksia ei havaittu.

Viitteitä genotoksisista vaikutuksista ei havaittu, eikä darbepoetiini alfa vaikuttanut ei-hematologisten solujen proliferaatioon *in vitro* eikä *in vivo*. Pitkäaikaisissa toksisuustutkimuksissa ei havaittu karsinogeenisia eikä odottamattomia mitogeenisia vasteita missään kudostyypissä. Darbepoetiini alfan karsinogeenisuutta ei ole tutkittu pitkäaikaisissa eläinkokeissa.

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu kliinisesti merkittäviä viitteitä tiineyteen, alkion-/sikiönkehitykseen, synnytykseen eikä syntymänjälkeiseen kehitykseen kohdistuvista haitallisista vaikutuksista. Kulkeutuminen istukan läpi oli hyvin vähäistä. Fertiliteettimuutoksia ei havaittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa eikä antaa infuusiona muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Aranesp voidaan ottaa tarvittaessa säilytystilasta huoneenlämpöön (enintään 25ºC) yhden kerran enintään seitsemän vuorokauden ajaksi. Kun se on otettu jääkaapista ja se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (enintään 25ºC), se on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

<u>Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 25 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,375 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 40 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 40 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
<u>Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku</u>
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.

Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
0,65 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
0,6 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua.

Ruiskut ovat pakkauksessaan joko muovikotelossa (yhden ja neljän ruiskun pakkaukset) tai ilman muovikoteloa (yhden ruiskun pakkaus). Ruiskut, joissa on automaattinen turvamekanismi, ovat muovikotelossa (yhden ja neljän ruiskun pakkaukset).

Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen). Ks. kohta 4.4.

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 25 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,375 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 40 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 40 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,4 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.

Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,5 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,65 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,3 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
0,6 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 500 mikrog/ml) esitäytetyssä kynässä. Kynän sisällä on ruisku (tyypin 1 lasia), jossa on 27 G:n neula (ruostumatonta terästä). Pakkauksessa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää.

Esitäytetyn kynän neulansuojus sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksin johdannainen). Ks. kohta 4.4.

Aranesp 25 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 25 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 40 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 60 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 100 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.
Aranesp 200 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 200 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
1 ml injektionestettä (darbepoetiini alfaa 300 mikrog/ml) injektiopullossa, joka on tyypin 1 lasia ja jossa on fluoripolymeerilla pinnoitettu elastomeeritulppa, alumiinisuljin ja suojakansi. Pakkauksessa on 1 tai 4 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pahvikotelossa on pakkausseloste, jossa ovat tarkat käyttö- ja käsittelyohjeet.

Aranesp (SureClick) esitäytetyllä kynällä annetaan sen sisältämä täysi annos.

Aranesp on steriili mutta säilytysaineeton valmiste. Samasta lääkesäiliöstä saa antaa vain yhden annoksen. Mahdollisesti jäljelle jäävä lääkeliuos on hävitettävä.

Ennen Aranesp-annoksen antamista on tarkistettava, ettei liuoksessa ole näkyviä hiukkasia. Vain väritöntä, kirkasta tai hiukan opalisoivaa liuosta saa antaa injektiona. Älä ravista. Anna lääkkeen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen injektion antamista.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/001 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/002 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/033 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/074 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/075 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/003 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/004 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/034 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/076 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/077 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/005 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/006 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/035 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/078 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/079 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/007 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/008 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/036 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/080 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/081 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/009 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/010 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/037 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/082 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/083 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/011 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/012 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/038 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/084 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/085 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa

Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/013 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/014 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/039 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/086 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/087 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/015 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/016 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/040 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/088 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/089 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/017 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/018 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/041 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/090 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/091 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/069 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/070 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/071 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/092 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/093 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/019 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/020 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/042 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/094 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/095 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/021 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/022 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/043 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/096 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/097 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
EU/1/01/185/031 1 ruisku muovikotelossa
EU/1/01/185/032 4 ruiskua muovikotelossa
EU/1/01/185/044 1 ruisku, ei muovikotelossa
EU/1/01/185/098 1 ruisku, jossa turvamekanismi, muovikotelossa
EU/1/01/185/099 4 ruiskua, joissa turvamekanismi, muovikotelossa
Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/045 1 kynä
EU/1/01/185/057 4 kynää
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/046 1 kynä
EU/1/01/185/058 4 kynää
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/047 1 kynä
EU/1/01/185/059 4 kynää
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/048 1 kynä
EU/1/01/185/060 4 kynää
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/049 1 kynä
EU/1/01/185/061 4 kynää

Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/050 1 kynä
EU/1/01/185/062 4 kynää
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/051 1 kynä
EU/1/01/185/063 4 kynää
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/052 1 kynä
EU/1/01/185/064 4 kynää
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/053 1 kynä
EU/1/01/185/065 4 kynää
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/072 1 kynä
EU/1/01/185/073 4 kynää
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/054 1 kynä
EU/1/01/185/066 4 kynää
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/055 1 kynä
EU/1/01/185/067 4 kynää
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/01/185/056 1 kynä
EU/1/01/185/068 4 kynää
Aranesp 25 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/100 1 injektiopullo
EU/1/01/185/101 4 injektiopulloa
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/102 1 injektiopullo
EU/1/01/185/103 4 injektiopulloa
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/104 1 injektiopullo
EU/1/01/185/105 4 injektiopulloa
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/106 1 injektiopullo
EU/1/01/185/107 4 injektiopulloa
Aranesp 200 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/108 1 injektiopullo
EU/1/01/185/109 4 injektiopulloa
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
EU/1/01/185/110 1 injektiopullo
EU/1/01/185/111 4 injektiopulloa

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8. kesäkuuta 2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. toukokuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2. esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi - Aranesp, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

Myyntiluvan haltija viimeistelee koulutusmateriaalin yhdessä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa maissa, joissa esitäytetty kynä on markkinoilla. Koulutusmateriaalit toimitetaan esitäytettyjä Aranesp-kyniä määräävälle terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he pystyvät opastamaan potilaita pistämään Aranespin itse oikein.

Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaalin tulee sisältää seuraavat osat:

- Koulutuksen tarkistuslista
  - sisältää koulutuksen vaiheet järjestyksessä. Listaa seuraten terveydenhuollon ammattilainen opastaa harjoituskynän avulla potilasta tai potilaasta huolehtivaa henkilöä valmistelemaan ja pistämään annoksen pakkausselosteen ohjeita noudattaen.
  - muistuttaa terveydenhuollon ammattilaista varmistamaan, että potilas tai hänestä huolehtiva henkilö osoittaa harjoituskynän varmalla ja oikealla käytöllä pystyvänsä valmistelemaan ja pistämään lääkkeen onnistuneesti kotona.
  - sisältää tiedon, mistä uusia tarkistuslistoja ja harjoituskyniä saa.
- Harjoituskynä
- Julistekokoinen käyttöohje (potilaille ja potilaista huolehtiville henkilöille, joiden näkökyky on heikentynyt)
  - sisältää pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet sellaisessa muodossa, että potilaat ja potilaista huolehtivat henkilöt, joiden näkökyky on heikentynyt, ymmärtävät, miten kynää käsitellään ja kuinka Aranesp pistetään oikein.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 10 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (25 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/001 1 kpl
EU/1/01/185/002 4 kpl
EU/1/01/185/074 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/075 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 10 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 10 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (25 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/033

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 10 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 15 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,375 ml esitäytetty ruisku sisältää 15 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/003 1 kpl
EU/1/01/185/004 4 kpl
EU/1/01/185/076 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/077 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 15 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 15 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 15 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,375 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 15 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,375 ml esitäytetty ruisku sisältää 15 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/034

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 15 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,375 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 20 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 20 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/005 1 kpl
EU/1/01/185/006 4 kpl
EU/1/01/185/078 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/079 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 20 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 20 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 20 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 20 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 20 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/035

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 20 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 30 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 30 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/007 1 kpl
EU/1/01/185/008 4 kpl
EU/1/01/185/080 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/081 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 30 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 30 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 30 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 30 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 30 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/036

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 30 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/009 1 kpl
EU/1/01/185/010 4 kpl
EU/1/01/185/082 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/083 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 40 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/037

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 40 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 50 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 50 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/011 1 kpl
EU/1/01/185/012 4 kpl
EU/1/01/185/084 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/085 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 50 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 50 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 50 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 50 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 50 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/038

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 50 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/013 1 kpl
EU/1/01/185/014 4 kpl
EU/1/01/185/086 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/087 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 60 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/039

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 60 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 80 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 80 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/015 1 kpl
EU/1/01/185/016 4 kpl
EU/1/01/185/088 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/089 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 80 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 80 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 80 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 80 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty ruisku sisältää 80 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/040

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 80 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/017 1 kpl
EU/1/01/185/018 4 kpl
EU/1/01/185/090 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/091 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 100 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty ruisku sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/041

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 100 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 130 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,65 ml esitäytetty ruisku sisältää 130 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/069 1 kpl
EU/1/01/185/070 4 kpl
EU/1/01/185/092 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/093 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 130 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 130 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 130 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,65 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 130 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,65 ml esitäytetty ruisku sisältää 130 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/071

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 130 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,65 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 150 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/019 1 kpl
EU/1/01/185/020 4 kpl
EU/1/01/185/094 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/095 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 150 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 150 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 150 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty ruisku sisältää 150 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/042

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 150 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,6 ml esitäytetty ruisku sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/021 1 kpl
EU/1/01/185/022 4 kpl
EU/1/01/185/096 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/097 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 300 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

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

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,6 ml esitäytetty ruisku sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/043

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 300 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml esitäytetty ruisku sisältää 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua.
1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku, jossa automaattinen turvamekanismi.
4 kertakäyttöistä esitäytettyä ruiskua, joissa automaattinen turvamekanismi.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tärkeää: Lue pakkausseloste ennen kuin käsittelet esitäytettyä ruiskua.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/031 1 kpl
EU/1/01/185/032 4 kpl
EU/1/01/185/098 1 kpl, turvamekanismi
EU/1/01/185/099 4 kpl, turvamekanismi

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 500 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN RUISKUN MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 500 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

i.v./s.c.
1 ml

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETTY RUISKU, JOSSA ON TURVAMEKANISMI, MUOVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 500 µg injektioneste
Darbepoetin alfa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Amgen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

i.v./s.c.
1 ml

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

MUOVIKOTELOSSA OLEVAN ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO, JOSSA RUISKU (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml esitäytetty ruisku sisältää 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen esitäytetty ruisku.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/044

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 500 mikrogrammaa ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKUN ETIKETTI (EI MUOVIKOTELOSSA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

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

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 10 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty kynä sisältää 10 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (25 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/045 1 kynä
EU/1/01/185/057 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 10 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 10 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 15 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,375 ml esitäytetty kynä sisältää 15 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/046 1 kynä
EU/1/01/185/058 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 15 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 15 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,375 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 20 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty kynä sisältää 20 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (40 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/047 1 kynä
EU/1/01/185/059 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 20 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 20 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 30 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty kynä sisältää 30 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/048 1 kynä
EU/1/01/185/060 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 30 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 30 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty kynä sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/049 1 kynä
EU/1/01/185/061 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 40 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 40 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 50 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty kynä sisältää 50 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (100 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/050 1 kynä
EU/1/01/185/062 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 50 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 50 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty kynä sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/051 1 kynä
EU/1/01/185/063 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 60 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 60 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 80 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml esitäytetty kynä sisältää 80 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/052 1 kynä
EU/1/01/185/064 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 80 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 80 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,4 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,5 ml esitäytetty kynä sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/053 1 kynä
EU/1/01/185/065 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 100 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 100 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 130 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,65 ml esitäytetty kynä sisältää 130 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (200 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/072 1 kynä
EU/1/01/185/073 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 130 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 130 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,65 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 150 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml esitäytetty kynä sisältää 150 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/054 1 kynä
EU/1/01/185/066 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 150 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 150 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,3 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,6 ml esitäytetty kynä sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/055 1 kynä
EU/1/01/185/067 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 300 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 300 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,6 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ESITÄYTETYN KYNÄN KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 500 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml esitäytetty kynä sisältää 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa (500 mikrogrammaa/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

SureClick x 1
1 kertakäyttöinen esitäytetty kynä
Tämä 1 esitäytetyn kynän pakkaus on osa 4 kynän kerrannaispakkausta
SureClick x 4
4 kertakäyttöistä esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/056 1 kynä
EU/1/01/185/068 4 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Aranesp 500 mikrogrammaa kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 500 µg injektioneste
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

Amgen Europe B.V.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 25 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 25 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/100 1 kpl
EU/1/01/185/101 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 25 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 40 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 40 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/102 1 kpl
EU/1/01/185/103 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 40 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 60 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 60 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/104 1 kpl
EU/1/01/185/105 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 60 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 100 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 100 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/106 1 kpl
EU/1/01/185/107 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 100 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 200 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/108 1 kpl
EU/1/01/185/109 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 200 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aranesp 300 mikrogrammaa injektioneste, liuos, injektiopullo
Darbepoetin alfa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektiopullo sisältää 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kertakäyttöinen injektiopullo
4 kertakäyttöistä injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon tai ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/185/110 1 kpl
EU/1/01/185/111 4 kpl

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Aranesp 300 mikrog injektioneste
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
darbepoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta
3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Ohjeet ruiskeen pistämisestä esitäytettyä Aranesp-ruiskua käyttäen

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle anemian hoitoon Aranesp-valmistetta (anemialääkettä). Anemia tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi punasoluja, ja sen oireita saattavat olla uupumus, heikkouden tunne ja hengästyneisyys.

Aranesp vaikuttaa aivan samalla tavoin kuin elimistön oma erytropoietiinihormoni. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka puolestaan auttaa luuydintä tuottamaan lisää punasoluja. Aranesp-valmisteen vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, joka on tuotettu geenitekniikan avulla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp-valmistetta käytetään krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Munuaisten vajaatoiminnassa munuaiset eivät tuota tarpeeksi elimistön omaa hormonia, erytropoietiinia, mikä voi usein aiheuttaa anemiaa.

Uusien punasolujen muodostuminen elimistössä kestää jonkin aikaa, joten hoidon teho tulee esiin vasta noin neljän viikon kuluttua. Normaali dialyysiohjelmasi ei vaikuta Aranesp-valmisteen kykyyn hoitaa anemiaasi.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp-valmistetta käytetään oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

Yksi syöpälääkkeiden tärkeimmistä haittavaikutuksista on se, että ne estävät luuydintä tuottamasta riittävästi verisoluja. Solunsalpaajahoidon loppuvaiheessa, varsinkin jos lääkitys on ollut voimakasta, punasolujen määrä saattaa laskea ja sinulle voi kehittyä anemia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta

Älä käytä Aranesp-valmistetta
- jos olet allerginen darbepoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan muilla lääkärin määräämillä lääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla **on** tai **on ollut**:
- korkea verenpaine, joka pysyy hallinnassa lääkärin määräämillä lääkkeillä
- sirppisoluanemia
- epileptisiä kohtauksia
- kouristuksia
- maksasairaus
- selvä hoitotehon puute aikaisemman anemialääkityksen aikana
- luonnonkumi- eli lateksiallergia (esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaista) tai
- C-hepatiitti.

Erityisvaroitukset:
- Jos havaitset oireita, joihin liittyy epänormaalia väsymystä ja voimattomuutta, kyseessä voi olla puhdas punasoluaplasia (PRCA), jota on esiintynyt joillakin potilailla. Puhdas punasoluaplasia tarkoittaa, että veren punasolujen tuotanto elimistössä on loppunut tai vähentynyt, mikä aiheuttaa vaikeaa anemiaa. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka etsii parhaan tavan hoitaa anemiaasi.

- Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa lisäävien valmisteiden suhteen: Aranesp kuuluu punasolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään, samoin kuin ihmiselimistön oma proteiini, erytropoietiini. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

- Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja varsinkin jos Aranesp ei tehoa toivotulla tavalla, lääkäri tarkistaa Aranesp-annoksesi. Toistuva Aranesp-annoksen suurentaminen, jos hoito ei tehoa, voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Lääkärin tulisi yrittää pitää hemoglobiiniarvosi välillä 100–120 g/l. Lääkäri seuraa, ettei hemoglobiiniarvo nouse tietyn tason yläpuolelle, sillä suuri hemoglobiinipitoisuus voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Jos sinulla esiintyy kovaa päänsärkyä, uneliaisuutta, sekavuutta, näköhäiriöitä, pahoinvointia, oksentelua tai kouristuksia, se voi olla merkki hyvin korkeasta verenpaineesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

- Jos sairastat syöpää, sinun on hyvä tietää, että Aranesp saattaa toimia verisolujen kasvutekijänä, ja joissakin tapauksissa se voi vaikuttaa haitallisesti syöpäsairauteesi. Tilanteestasi riippuen verensiirto voi olla sinulle ensisijainen vaihtoehto. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- Väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille henkilöille hengenvaarallisia sydän- tai verisuoniongelmia.

- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin ensimmäisiä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula. Lisäksi voi esiintyä haavoja suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turvotusta). Näitä vakavia iho-oireita edeltävät usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Iho-oireet saattavat johtaa laaja-alaiseen ihon kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin jälkiseurauksiin.
  Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu edellä mainituista iho-oireista, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Aranesp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Veren punasolujen määrä voi vaikuttaa siklosporiinin ja takrolimuusin (immuunijärjestelmän toimintaa estävien lääkkeiden) tehoon. Kerro aina lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.

Aranesp-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Aranesp-hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aranesp-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli
- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet raskautta.

Ei tiedetä, erittyykö darbepoetiini alfa äidinmaitoon. Sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Aranesp-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aranesp-hoidon ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Aranesp sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Verikokeittesi tulosten perusteella lääkäri on päättänyt, että tarvitset Aranesp-hoitoa, koska hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai alhaisempi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinun on otettava Aranespia, jotta hemoglobiiniarvosi pysyy tasolla 100–120 g/l. Ohjeet voivat olla aikuisille ja lapsille erilaiset.

Aranesp-ruiskeen voi pistää itse

Lääkäri voi päättää, että on parasta, että pistät Aranesp-annoksesi itse tai sinusta huolehtiva avustaja pistää sen sinulle. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, kuinka pistät lääkkeen esitäytetyllä ruiskulla. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle. **Älä koskaan pistä itse lääkettä laskimoon (verisuoneen).**

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp annetaan kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille yhtenä pistoksena joko ihon alle tai laskimoon.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi yhtä painokiloa kohti joko:
- 0,75 mikrogrammaa kerran kahdessa viikossa tai
- 0,45 mikrogrammaa kerran viikossa.

Aikuispotilaille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, voidaan antaa aloitusannoksena myös 1,5 mikrogrammaa/kg kerran kuukaudessa.

Kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, joiden anemia on korjautunut, Aranesp annetaan yhtenä pistoksena joko kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa. Kaikille aikuispotilaille ja 11 vuotta täyttäneille lapsille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, Aranesp voidaan antaa myös yhtenä pistoksena kerran kuukaudessa.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi neljän viikon välein, jotta anemiasi pysyy jatkuvasti hyvin hallinnassa.

Lääkäri käyttää pienintä tehokasta annosta, joka pitää anemian oireet hallinnassa.

Ellei Aranesp tehoa riittävän hyvin, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo sinulle, jos sinun on muutettava Aranesp-annostasi.

Myös verenpainearvojasi seurataan säännöllisesti, varsinkin hoidon alussa.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa ruiskeiden antotapaa (ihon alle tai laskimoon). Jos näin tapahtuu, aloitat samalla annoksella, jota olet saanut ennenkin, ja verinäytteiden avulla varmistetaan, että anemiasi pysyy edelleen hyvin hallinnassa.

Jos lääkäri on päättänyt vaihtaa hoitosi r-HuEPO-valmisteesta (geenitekniikan avulla tuotetusta erytropoietiinista) Aranesp-valmisteeseen, hän harkitsee, tulisiko Aranesp-ruiskeet antaa kerran viikossa vai joka toinen viikko. Ruiskeen antotapa on sama kuin r-HuEPO:a annettaessa, mutta lääkäri kertoo kuinka suuri annos sinun on otettava ja milloin annos otetaan, ja hän voi myös muuttaa annosta tarvittaessa.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp annetaan yhtenä ruiskeena joko kerran viikossa tai kolmen viikon välein ihon alle.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi:
- 500 mikrogrammaa kolmen viikon välein (6,75 mikrogrammaa painokiloa kohti) tai
- 2,25 mikrogrammaa (kerran viikossa) painokiloa kohti.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi. Hoitoa jatketaan, kunnes solunsalpaajahoitosi päättymisestä on kulunut noin neljä viikkoa. Lääkäri kertoo, milloin voit lopettaa Aranesp-valmisteen käytön.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin tarvitset, se voi aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten hyvin korkeaa verenpainetta. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, jos näin käy. Jos tunnet itsesi jollakin tavoin huonovointiseksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat käyttää Aranesp-valmistetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut Aranesp-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos lopetat Aranesp-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Aranesp-valmisteen käytön, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt joillakin Aranesp-hoitoa saaneilla potilailla:

<u>Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat</u>

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Aivohalvaus
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Veritulpat (tromboosi)
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto
- Veritulpat dialyysihoidon veritiessä

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Puhdas punasoluaplasia (PRCA) – (anemia, epänormaali väsymys, voimattomuus)

Syöpäpotilaat

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Veritulpat (tromboosi)
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus
- Nesteen kertyminen (edeema)

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto

Kaikki potilaat

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Vakavat allergiset reaktiot, joita voivat olla:
  - Äkilliset hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaksia)
  - Kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
  - Hengenahdistus (allerginen bronkospasmi)
  - Ihottuma
  - Nokkosihottuma (urtikaria)
- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia iho-oireita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Näihin liittyviä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutuminen, haavat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja niitä voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
  Jos sinulle kehittyy näitä oireita, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja esitäytetyn ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä käytä Aranesp-valmistetta, jos epäilet, että se on ollut jäässä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun ruisku on otettu jääkaapista huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen ruiskeen pistämistä, se on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että ruiskun sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aranesp sisältää

- Vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, r-HuEPO (geenitekniikan avulla tuotettu erytropoietiini). Esitäytetty ruisku sisältää 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 tai 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aranesp on kirkas, väritön tai hieman helmenhohtoinen injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Aranesp on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua. Ruiskut ovat pakkauksessaan joko muovikotelossa (yhden ja neljän ruiskun pakkaukset) tai ilman muovikoteloa (yhden ruiskun pakkaus). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltija
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

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

Valmistaja
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

---

7. Ohjeet ruiskeen pistämisestä esitäytettyä Aranesp-ruiskua käyttäen

Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Aranesp-annoksesi. On tärkeää, ettet yritä pistää ruisketta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta. Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää, pyydä apua lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Esitäytetyn Aranesp-ruiskun käyttöohjeet, kun pistät ruiskeen itse tai joku muu pistää sen sinulle

Lääkäri on määrännyt sinulle esitäytetyn Aranesp-ruiskun, jolla lääke pistetään aivan ihon alla oleviin kudoksiin. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka suuren Aranesp-annoksen tarvitset ja kuinka useasti se on pistettävä.

Tarvittavat välineet

Ruisketta varten tarvitset:

- uuden esitäytetyn Aranesp-ruiskun ja
- desinfiointipyyhkeitä.

Mitä minun pitäisi tehdä ennen ihonalaisen Aranesp-ruiskeen pistämistä?

1. Ota esitäytetty ruisku jääkaapista. Jätä esitäytetty ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutiksi, jotta pistos olisi miellyttävämpi. Älä lämmitä Aranesp-valmistetta millään muulla tavoin (esim. älä lämmitä sitä mikroaaltouunissa äläkä kuumassa vedessä). Älä myöskään jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon.

2. Älä ravista esitäytettyä ruiskua.

3. Älä irrota neulansuojusta ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

4. Tarkista, että annos on se, jonka lääkäri on määrännyt.

5. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä esitäytetyn ruiskun etiketistä (EXP). Älä käytä lääkettä, jos etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

6. Tarkista Aranesp-valmisteen ulkonäkö. Sen on oltava kirkasta, väritöntä tai hieman helmenhohtoista nestettä. Jos se on sameaa tai siinä on hiukkasia, sitä ei saa käyttää.

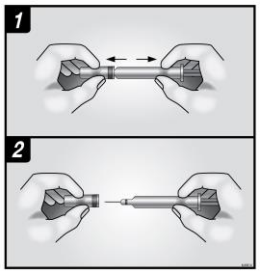
7. **Pese kätesi huolellisesti.**

8. Etsi miellyttävä, hyvin valaistu paikka ja aseta kaikki tarvitsemasi välineet käden ulottuville puhtaalle tasolle.

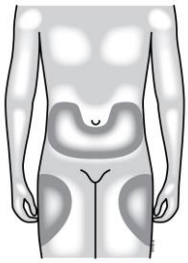
Kuinka valmistaudun Aranesp-ruiskeen pistämiseen?

Ennen kuin pistät Aranesp-ruiskeen sinun on toimittava seuraavasti:

1. Vedä varovasti neulansuojus pois kuvien 1 ja 2 osoittamalla tavalla. Älä väännä, jotta neula ei taivu.
2. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.
3. Saatat havaita pienen ilmakuplan esitäytetyssä ruiskussa. Ilmakuplaa ei tarvitse poistaa ennen pistämistä. Ilmakuplasta ei ole haittaa lääkettä pistettäessä.
4. Esitäytetty ruisku on nyt käyttövalmis.



Mihin ruiske pitäisi pistää?



Parhaita pistoskohtia ovat reisien yläosat ja vatsa. Jos joku muu antaa sinulle pistoksesi, pistoskohta voi olla myös olkavarressa.

Voit vaihtaa pistoskohtaa, jos alue on punainen tai aristava.

Kuinka pistän ruiskeen?

1. Desinfioi iho desinfiointipyyhkeellä ja ota ihopoimu kevyesti (älä purista) peukalon ja etusormen väliin.

2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan opettamalla tavalla.

3. Ruiskuta sinulle määrätty annos ihon alle lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan neuvomalla tavalla.

4. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti ja pidä ihopoimua koko ajan sormien välissä, kunnes ruisku on tyhjä.

5. Vedä neula ulos ja irrota otteesi ihopoimusta.

6. Jos huomaat veripisaran, voit kuivata sen pumpulitupolla tai paperiliinalla. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna pistoskohtaan laastarin.

7. Käytä kutakin ruiskua vain yhteen pistokseen. Älä käytä ruiskuun jäänyttä Aranesp-liuosta.

Muista: Jos sinulla on ongelmia, älä epäröi kysyä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta apua ja neuvoja.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Älä pane neulansuojusta takaisin käytetyn neulan päälle, sillä voit vahingossa pistää itseäsi.
- Pidä käytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Käytetty esitäytetty ruisku on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SureClick)
darbepoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta
3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle anemian hoitoon Aranesp-valmistetta (anemialääkettä). Anemia tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi punasoluja, ja sen oireita saattavat olla uupumus, heikkouden tunne ja hengästyneisyys.

Aranesp vaikuttaa aivan samalla tavoin kuin elimistön oma erytropoietiinihormoni. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka puolestaan auttaa luuydintä tuottamaan lisää punasoluja. Aranesp-valmisteen vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, joka on tuotettu geenitekniikan avulla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp-valmistetta käytetään krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Munuaisten vajaatoiminnassa munuaiset eivät tuota tarpeeksi elimistön omaa hormonia, erytropoietiinia, mikä voi usein aiheuttaa anemiaa.

Uusien punasolujen muodostuminen elimistössä kestää jonkin aikaa, joten hoidon teho tulee esiin vasta noin neljän viikon kuluttua. Normaali dialyysiohjelmasi ei vaikuta Aranesp-valmisteen kykyyn hoitaa anemiaasi.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp-valmistetta käytetään oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

Yksi syöpälääkkeiden tärkeimmistä haittavaikutuksista on se, että ne estävät luuydintä tuottamasta riittävästi verisoluja. Solunsalpaajahoidon loppuvaiheessa, varsinkin jos lääkitys on ollut voimakasta, punasolujen määrä saattaa laskea ja sinulle voi kehittyä anemia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta

Älä käytä Aranesp-valmistetta
- jos olet allerginen darbepoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan muilla lääkärin määräämillä lääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla **on** tai **on ollut**:
- korkea verenpaine, joka pysyy hallinnassa lääkärin määräämillä lääkkeillä
- sirppisoluanemia
- epileptisiä kohtauksia
- kouristuksia
- maksasairaus
- selvä hoitotehon puute aikaisemman anemialääkityksen aikana
- luonnonkumi- eli lateksiallergia (esitäytetyn kynän neulansuojus sisältää lateksin johdannaista) tai
- C-hepatiitti.

Erityisvaroitukset:
- Jos havaitset oireita, joihin liittyy epänormaalia väsymystä ja voimattomuutta, kyseessä voi olla puhdas punasoluaplasia (PRCA), jota on esiintynyt joillakin potilailla. Puhdas punasoluaplasia tarkoittaa, että veren punasolujen tuotanto elimistössä on loppunut tai vähentynyt, mikä aiheuttaa vaikeaa anemiaa. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka etsii parhaan tavan hoitaa anemiaasi.

- Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa lisäävien valmisteiden suhteen: Aranesp kuuluu punasolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään, samoin kuin ihmiselimistön oma proteiini, erytropoietiini. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

- Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja varsinkin jos Aranesp ei tehoa toivotulla tavalla, lääkäri tarkistaa Aranesp-annoksesi. Toistuva Aranesp-annoksen suurentaminen, jos hoito ei tehoa, voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Lääkärin tulisi yrittää pitää hemoglobiiniarvosi välillä 100–120 g/l. Lääkäri seuraa, ettei hemoglobiiniarvo nouse tietyn tason yläpuolelle, sillä suuri hemoglobiinipitoisuus voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Jos sinulla esiintyy kovaa päänsärkyä, uneliaisuutta, sekavuutta, näköhäiriöitä, pahoinvointia, oksentelua tai kouristuksia, se voi olla merkki hyvin korkeasta verenpaineesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

- Jos sairastat syöpää, sinun on hyvä tietää, että Aranesp saattaa toimia verisolujen kasvutekijänä, ja joissakin tapauksissa se voi vaikuttaa haitallisesti syöpäsairauteesi. Tilanteestasi riippuen verensiirto voi olla sinulle ensisijainen vaihtoehto. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- Väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille henkilöille hengenvaarallisia sydän- tai verisuoniongelmia.

- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin ensimmäisiä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula. Lisäksi voi esiintyä haavoja suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turvotusta). Näitä vakavia iho-oireita edeltävät usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Iho-oireet saattavat johtaa laaja-alaiseen ihon kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin jälkiseurauksiin.
  Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu edellä mainituista iho-oireista, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Aranesp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Veren punasolujen määrä voi vaikuttaa siklosporiinin ja takrolimuusin (immuunijärjestelmän toimintaa estävien lääkkeiden) tehoon. Kerro aina lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.

Aranesp-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Aranesp-hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aranesp-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli
- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet raskautta.

Ei tiedetä, erittyykö darbepoetiini alfa äidinmaitoon. Sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Aranesp-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aranesp-hoidon ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Aranesp sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Verikokeittesi tulosten perusteella lääkäri on päättänyt, että tarvitset Aranesp-hoitoa, koska hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai alhaisempi. Lääke annetaan ruiskeina ihon alle (subkutaanisesti), joten voit käyttää esitäytettyä Aranesp-kynää. Lääkäri kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinun on otettava Aranespia, jotta hemoglobiiniarvosi pysyy tasolla 100–120 g/l. Ohjeet voivat olla aikuisille ja lapsille erilaiset.

Aranesp-ruiskeen voi pistää itse

Lääkäri on päättänyt, että sinulle soveltuu parhaiten esitäytetty Aranesp-kynä, jolla voit pistää Aranesp-annoksesi itse tai sairaanhoitaja tai joku muu sinusta huolehtiva henkilö voi pistää sen. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, kuinka pistät lääkkeen esitäytetyllä kynällä. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle. **Älä koskaan pistä itse lääkettä laskimoon (verisuoneen). Esitäytetty kynä on suunniteltu vain ihon alle annettavia ruiskeita varten.**

Lue ohjeet esitäytetyn kynän käytöstä tämän esitteen lopusta.

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp annetaan esitäytetyllä kynällä kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille yhtenä pistoksena ihon alle.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi yhtä painokiloa kohti joko:
- 0,75 mikrogrammaa kerran kahdessa viikossa tai
- 0,45 mikrogrammaa kerran viikossa.

Aikuispotilaille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, voidaan antaa aloitusannoksena myös 1,5 mikrogrammaa/kg kerran kuukaudessa.

Kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, joiden anemia on korjautunut, Aranesp annetaan yhtenä pistoksena joko kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa. Kaikille aikuispotilaille ja 11 vuotta täyttäneille lapsille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, Aranesp voidaan antaa myös yhtenä pistoksena kerran kuukaudessa.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi neljän viikon välein, jotta anemiasi pysyy jatkuvasti hyvin hallinnassa.

Lääkäri käyttää pienintä tehokasta annosta, joka pitää anemian oireet hallinnassa.

Ellei Aranesp tehoa riittävän hyvin, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo sinulle, jos sinun on muutettava Aranesp-annostasi.

Myös verenpainearvojasi seurataan säännöllisesti, varsinkin hoidon alussa.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa ruiskeiden antotapaa (ihon alle tai laskimoon). Jos näin tapahtuu, aloitat samalla annoksella, jota olet saanut ennenkin, ja verinäytteiden avulla varmistetaan, että anemiasi pysyy edelleen hyvin hallinnassa.

Jos lääkäri on päättänyt vaihtaa hoitosi r-HuEPO-valmisteesta (geenitekniikan avulla tuotetusta erytropoietiinista) Aranesp-valmisteeseen, hän harkitsee, tulisiko Aranesp-ruiskeet antaa kerran viikossa vai joka toinen viikko. Ruiskeen antotapa on sama kuin r-HuEPO:a annettaessa, mutta lääkäri kertoo kuinka suuri annos sinun on otettava ja milloin annos otetaan, ja hän voi myös muuttaa annosta tarvittaessa.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp annetaan yhtenä ruiskeena joko kerran viikossa tai kolmen viikon välein ihon alle.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi:
- 500 mikrogrammaa kolmen viikon välein (6,75 mikrogrammaa painokiloa kohti) tai
- 2,25 mikrogrammaa (kerran viikossa) painokiloa kohti.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi. Hoitoa jatketaan, kunnes solunsalpaajahoitosi päättymisestä on kulunut noin neljä viikkoa. Lääkäri kertoo, milloin voit lopettaa Aranesp-valmisteen käytön.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin tarvitset, se voi aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten hyvin korkeaa verenpainetta. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, jos näin käy. Jos tunnet itsesi jollakin tavoin huonovointiseksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat käyttää Aranesp-valmistetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut Aranesp-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos lopetat Aranesp-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Aranesp-valmisteen käytön, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt joillakin Aranesp-hoitoa saaneilla potilailla:

<u>Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat</u>

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Aivohalvaus
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Veritulpat (tromboosi)
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto
- Veritulpat dialyysihoidon veritiessä

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Puhdas punasoluaplasia (PRCA) – (anemia, epänormaali väsymys, voimattomuus)

Syöpäpotilaat

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Veritulpat (tromboosi)
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus
- Nesteen kertyminen (edeema)

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto

Kaikki potilaat

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Vakavat allergiset reaktiot, joita voivat olla:
  - Äkilliset hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaksia)
  - Kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
  - Hengenahdistus (allerginen bronkospasmi)
  - Ihottuma
  - Nokkosihottuma (urtikaria)
- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia iho-oireita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Näihin liittyviä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutuminen, haavat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja niitä voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
  Jos sinulle kehittyy näitä oireita, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja esitäytetyn kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä käytä Aranesp-valmistetta, jos epäilet, että se on ollut jäässä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun kynä on otettu jääkaapista huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen ruiskeen pistämistä, se on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynän sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aranesp sisältää

- Vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, r-HuEPO (geenitekniikan avulla tuotettu erytropoietiini). Esitäytetty kynä sisältää 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 tai 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aranesp on kirkas, väritön tai hieman helmenhohtoinen injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Aranesp (SureClick) on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 4 esitäytettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltija
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

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

Valmistaja
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

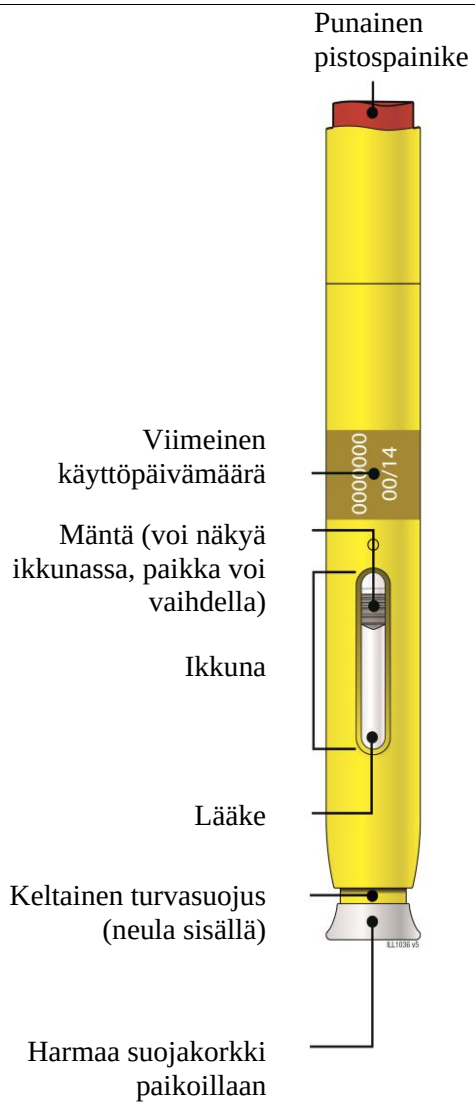
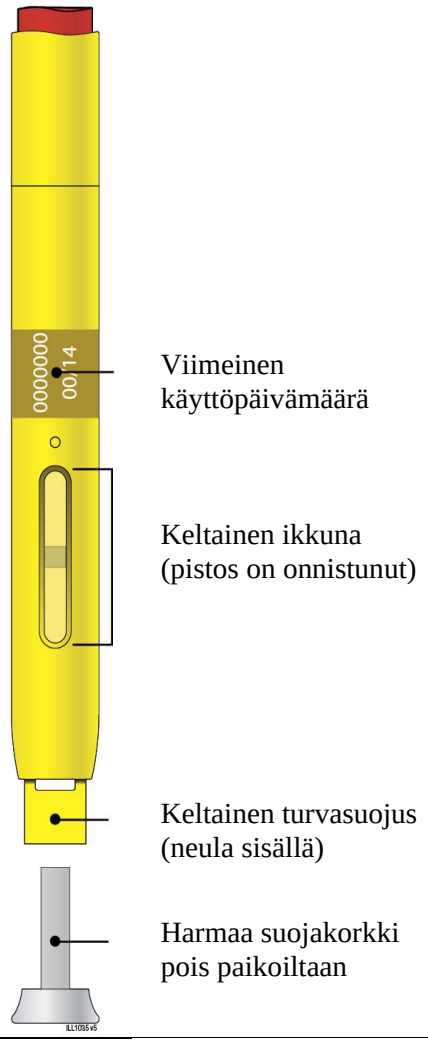
Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Käyttöohjeet

On tärkeää, ettei lääkettä yritetä pistää itse, ellet sinä tai sinusta huolehtiva henkilö ole saanut siihen opetusta terveydenhoitohenkilökunnalta.

Saatavissa on myös muuta koulutusmateriaalia, jonka avulla opetetaan pistämään Aranesp esitäytetyllä kynällä itse, harjoituskynä sekä julistekokoinen käyttöohje potilaille ja potilaista huolehtiville henkilöille, joiden näkökyky on heikentynyt.

Kynän osat

Ennen käyttöä	**Käytön jälkeen**
	

Tärkeää: Neula on keltaisen turvasuojuksen sisällä.

Tärkeää

Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Aranesp-kynää (SureClick):

Esitäytettyjen Aranesp-kynien (SureClick) säilyttäminen

- Pidä esitäytetty kynä ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa, jotta se pysyy ehjänä ja valolta suojattuna.
- Säilytä esitäytettyä kynää jääkaapissa (2–8 °C).
- Kun esitäytetty kynä on otettu jääkaapista huoneenlämpöön (enintään 25 ºC) noin 30 minuutin ajaksi ennen annoksen pistämistä, se on käytettävä seitsemän vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

✘ **Älä** säilytä esitäytettyä kynää hyvin kuumassa tai kylmässä lämpötilassa. Älä pidä sitä esimerkiksi auton hansikaslokerossa tai tavaratilassa.

✘ **Ei saa** jäätyä. Älä käytä Aranesp-valmistetta, jos epäilet, että se on ollut jäässä.

Esitäytettyjen Aranesp-kynien (SureClick) käyttö

- Lääkäri on määrännyt sinulle esitäytetyn Aranesp-kynän, jolla lääke pistetään aivan ihon alla oleviin kudoksiin.

✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

✘ **Älä** ravista esitäytettyä kynää.

✘ **Älä** poista esitäytetyn kynän harmaata suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle. Jokin esitäytetyn kynän osa on voinut mennä rikki, vaikka kynä näyttäisi ehjältä. Ota käyttöön uusi esitäytetty kynä.

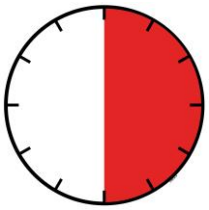
- Kynän harmaa suojakorkki sisältää kuivaa luonnonkumia, joka on valmistettu lateksista. Kerro terveydenhoitohenkilökunnalle, jos olet allerginen lateksille.

Ota yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan, jos haluat lisätietoja tai tarvitset apua.

Vaihe 1: Esivalmistelut	
A	Ota yksi esitäytetty kynä kotelosta.

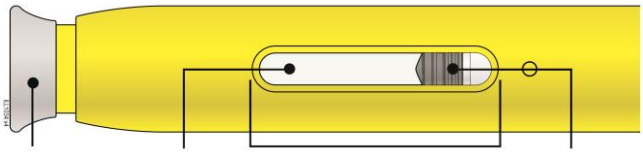
Nosta esitäytettyä kynää varovasti suoraan ylöspäin, kun otat sen ulos kotelosta.
Jos jäljelle jää vielä käyttämättömiä esitäytettyjä kyniä, laita ne alkuperäisessä kotelossa takaisin jääkaappiin.
Anna esitäytetyn kynän lämmetä huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen pistämistä.

✘ **Älä** siirrä esitäytettyä kynää takaisin jääkaappiin, kun se on lämmennyt huoneenlämpöiseksi.
✘ **Älä** yritä lämmittää esitäytettyä kynää millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa.
✘ **Älä** jätä esitäytettyä kynää suoraan auringonvaloon.
✘ **Älä** ravista esitäytettyä kynää.
✘ **Älä** poista vielä esitäytetyn kynän harmaata suojakorkkia.



30 minuuttia

B	Tarkasta esitäytetty kynä.



Harmaa suojakorkki paikoillaan (neula sisällä) | Lääke | Ikkuna | Mäntä (paikka voi vaihdella)

Tarkista, että ikkunasta näkyvä lääke on kirkasta ja väritöntä nestettä.

- Tarkista, että annos on se, jonka lääkäri on määrännyt.
- **Saatat nähdä tarkastusikkunassa männän, jonka paikka vaihtelee vahvuudesta riippuen.**

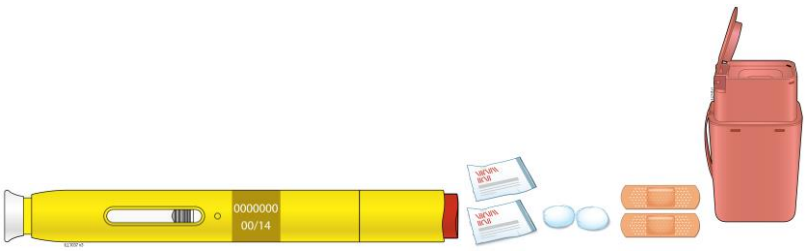
✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos lääke on sameaa tai värjäytynyttä tai siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos jokin sen osa on murtunut tai rikki.
✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos harmaa suojakorkki puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää, jos etiketissä mainittu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa on otettava käyttöön uusi kynä ja otettava yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

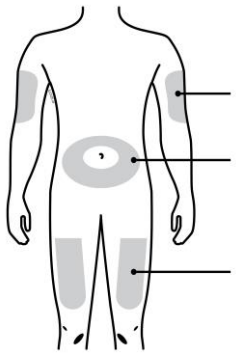
C	Ota esiin kaikki pistosta varten tarvittavat välineet.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
Aseta puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

- Uusi esitäytetty kynä
- Desinfiointipyyhkeitä
- Vanutuppo tai harsotaitos
- Laastari
- Teräville jätteille tarkoitettu keräysastia



D	Valitse pistoskohta ja puhdista se.



Sopivat pistoskohdat:

- Reisi.
- Vatsan alue, lukuun ottamatta **5 senttimetrin** aluetta navan ympärillä.
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle).

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

✘ **Älä** koske tähän alueeseen enää ennen pistoksen antamista.

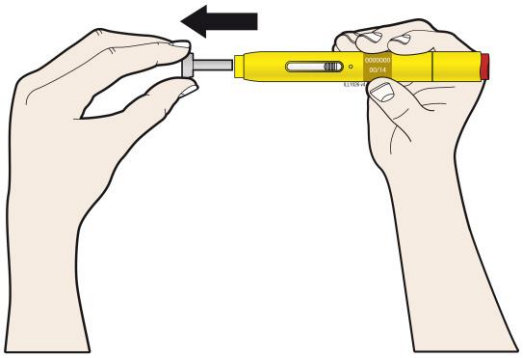
- Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla. Jos haluat pistää samalle ihoalueelle, älä pistä aivan samaan kohtaan kuin edellisellä pistokerralla.

✘ **Älä** pistä ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa, tuntuu kovalta tai jossa on mustelma.

- Vältä koholla olevia, paksuuntuneita, punoittavia tai hilseileviä läiskiä tai ihomuutoksia ja ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

Tärkeää: Noudata terveydenhoitohenkilökunnan antamia ohjeita sinulle sopivien pistoskohtien valitsemisesta ja pistoskohdan vaihtamisesta jokaisella pistokerralla.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu	
E	Poista harmaa suojakorkki vetämällä suoraan ulospäin vasta, kun olet valmis pistämään lääkkeen. Harmaa suojakorkki **ei saa** olla poissa paikoiltaan pitempään kuin viisi minuuttia. Muutoin lääke voi kuivua.



Neulan kärjessä tai keltaisen turvasuojuksen päässä voi näkyä tippa nestettä. Tämä on normaalia.

✘ **Älä** kierrä äläkä taivuta harmaata suojakorkkia.

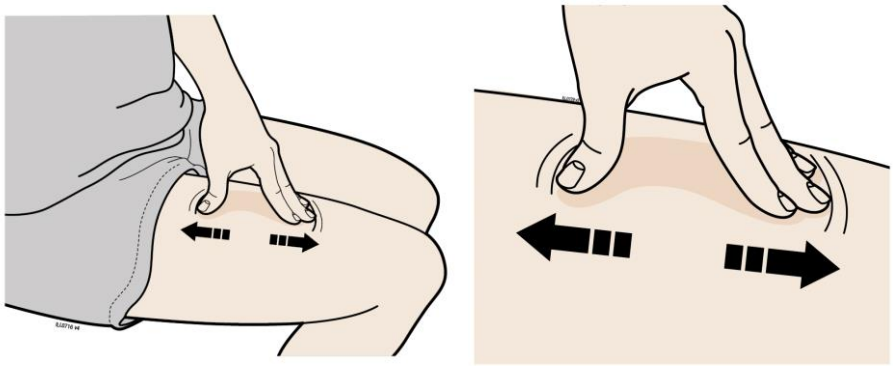
✘ **Älä** pane harmaata suojakorkkia takaisin paikoilleen esitäytettyyn kynään.

✘ **Älä** poista esitäytetyn kynän harmaata suojakorkkia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

Ellet pysty pistämään lääkettä, ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

F	Venytä tai purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.

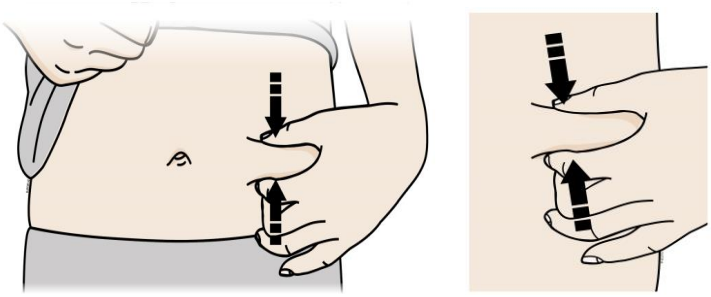
Venytysmenetelmä



Venytä iho tiukaksi liu'uttamalla peukaloa ja sormia vastakkaisiin suuntiin niin, että väliin jää noin **5 senttimetriä** leveä ihoalue.

TAI

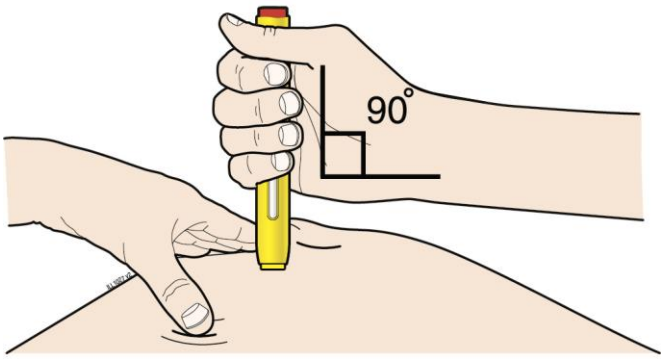
Puristusmenetelmä



Purista noin **5 senttimetriä** leveä ihopoimu napakasti peukalon ja muiden sormien väliin.

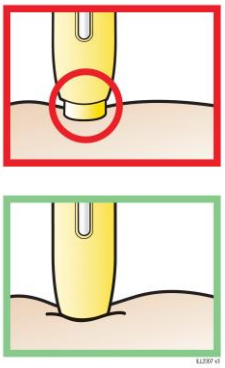
Tärkeää: On tärkeää, että iho on venytettynä tai puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen	
G	Pidä ihoaluetta edelleen venytettynä tai puristettuna sormien väliin. Kun harmaa suojakorkki on poistettu, **aseta** esitäytetty kynä kohtisuoraan (90 asteen kulmassa) ihoa vasten.



Tärkeää: Älä koske punaiseen pistospainikkeeseen vielä.

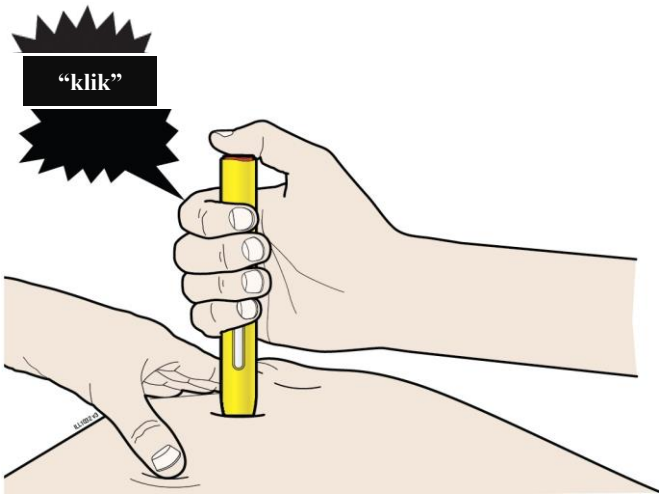
H	**Paina** esitäytetty kynä tiukasti ihoa vasten, kunnes se ei enää liiku. Turvasuojus vetäytyy, kun sitä painetaan kiinteään injektiokohtaan.



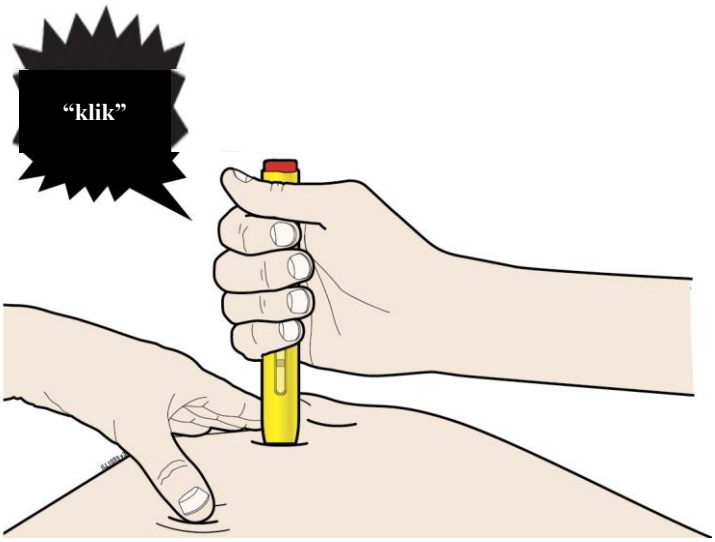
Keltainen turvasuojus on vetäytynyt sisään.

Tärkeää: Paina esitäytettyä kynää alaspäin niin pitkälle kuin se menee, mutta älä koske punaiseen pistospainikkeeseen ennen kuin olet valmis pistämään annoksen.

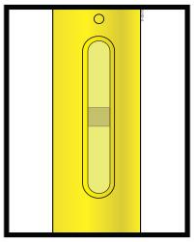
I	Kun olet valmis pistämään, **paina** punaista pistospainiketta.



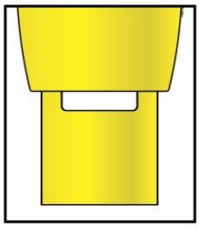
J	**Pidä** esitäytetty kynä painettuna ihoa vasten. Pistos voi kestää noin **15** sekuntia.



15 sekuntia



Ikkuna muuttuu keltaiseksi, kun pistos on annettu



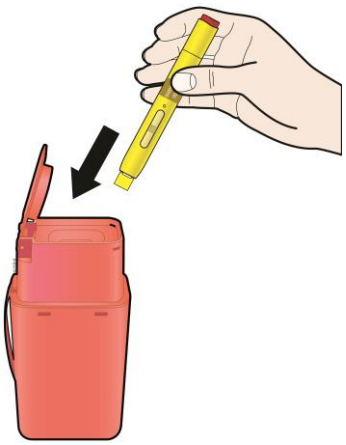
Huom: Kun nostat esitäytetyn kynän irti ihosta, turvasuojus peittää neulan automaattisesti.

Tärkeää: Ellei ikkuna ole muuttunut keltaiseksi tai jos kynästä tulee vielä lääkettä, kun nostat kynän pois iholta, et ole saanut täyttä lääkeannosta. Ota heti yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan.

K	Tarkasta pistoskohta.

- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutuppo tai harsotaitos sen päälle. **Älä** hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.

Vaihe 4: Kun annos on pistetty	
L	Hävitä käytetty esitäytetty kynä ja harmaa suojakorkki.



Heitä käytetty esitäytetty kynä teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan heti käytön jälkeen.

✘ **Älä** käytä esitäytettyä kynää uudelleen.

✘ **Älä** kierrätä esitäytettyä kynää tai teräville jätteille tarkoitettua keräysastiaa äläkä heitä niitä talousjätteeseen.

Keskustele terveydenhoitohenkilökunnan kanssa tarvikkeiden oikeasta hävittämisestä. Hävittämisohjeissa voi olla paikallisia eroja.

Tärkeää: Pidä teräville jätteille tarkoitettu keräysastia aina poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aranesp 10 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 15 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 20 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 30 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 50 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 80 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 130 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Aranesp 500 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
darbepoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta
3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle anemian hoitoon Aranesp-valmistetta (anemialääkettä). Anemia tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi punasoluja, ja sen oireita saattavat olla uupumus, heikkouden tunne ja hengästyneisyys.

Aranesp vaikuttaa aivan samalla tavoin kuin elimistön oma erytropoietiinihormoni. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka puolestaan auttaa luuydintä tuottamaan lisää punasoluja. Aranesp-valmisteen vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, joka on tuotettu geenitekniikan avulla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp-valmistetta käytetään krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Munuaisten vajaatoiminnassa munuaiset eivät tuota tarpeeksi elimistön omaa hormonia, erytropoietiinia, mikä voi usein aiheuttaa anemiaa.

Uusien punasolujen muodostuminen elimistössä kestää jonkin aikaa, joten hoidon teho tulee esiin vasta noin neljän viikon kuluttua. Normaali dialyysiohjelmasi ei vaikuta Aranesp-valmisteen kykyyn hoitaa anemiaasi.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp-valmistetta käytetään oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

Yksi syöpälääkkeiden tärkeimmistä haittavaikutuksista on se, että ne estävät luuydintä tuottamasta riittävästi verisoluja. Solunsalpaajahoidon loppuvaiheessa, varsinkin jos lääkitys on ollut voimakasta, punasolujen määrä saattaa laskea ja sinulle voi kehittyä anemia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta

Älä käytä Aranesp-valmistetta
- jos olet allerginen darbepoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan muilla lääkärin määräämillä lääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla **on** tai **on ollut**:
- korkea verenpaine, joka pysyy hallinnassa lääkärin määräämillä lääkkeillä
- sirppisoluanemia
- epileptisiä kohtauksia
- kouristuksia
- maksasairaus
- selvä hoitotehon puute aikaisemman anemialääkityksen aikana
- luonnonkumi- eli lateksiallergia (esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaista) tai
- C-hepatiitti.

Erityisvaroitukset:
- Jos havaitset oireita, joihin liittyy epänormaalia väsymystä ja voimattomuutta, kyseessä voi olla puhdas punasoluaplasia (PRCA), jota on esiintynyt joillakin potilailla. Puhdas punasoluaplasia tarkoittaa, että veren punasolujen tuotanto elimistössä on loppunut tai vähentynyt, mikä aiheuttaa vaikeaa anemiaa. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka etsii parhaan tavan hoitaa anemiaasi.

- Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa lisäävien valmisteiden suhteen: Aranesp kuuluu punasolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään, samoin kuin ihmiselimistön oma proteiini, erytropoietiini. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

- Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja varsinkin jos Aranesp ei tehoa toivotulla tavalla, lääkäri tarkistaa Aranesp-annoksesi. Toistuva Aranesp-annoksen suurentaminen, jos hoito ei tehoa, voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Lääkärin tulisi yrittää pitää hemoglobiiniarvosi välillä 100–120 g/l. Lääkäri seuraa, ettei hemoglobiiniarvo nouse tietyn tason yläpuolelle, sillä suuri hemoglobiinipitoisuus voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Jos sinulla esiintyy kovaa päänsärkyä, uneliaisuutta, sekavuutta, näköhäiriöitä, pahoinvointia, oksentelua tai kouristuksia, se voi olla merkki hyvin korkeasta verenpaineesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

- Jos sairastat syöpää, sinun on hyvä tietää, että Aranesp saattaa toimia verisolujen kasvutekijänä, ja joissakin tapauksissa se voi vaikuttaa haitallisesti syöpäsairauteesi. Tilanteestasi riippuen verensiirto voi olla sinulle ensisijainen vaihtoehto. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- Väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille henkilöille hengenvaarallisia sydän- tai verisuoniongelmia.

- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin ensimmäisiä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula. Lisäksi voi esiintyä haavoja suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turvotusta). Näitä vakavia iho-oireita edeltävät usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Iho-oireet saattavat johtaa laaja-alaiseen ihon kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin jälkiseurauksiin. Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu edellä mainituista iho-oireista, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Aranesp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Veren punasolujen määrä voi vaikuttaa siklosporiinin ja takrolimuusin (immuunijärjestelmän toimintaa estävien lääkkeiden) tehoon. Kerro aina lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.

Aranesp-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Aranesp-hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aranesp-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli
- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet raskautta.

Ei tiedetä, erittyykö darbepoetiini alfa äidinmaitoon. Sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Aranesp-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aranesp-hoidon ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Aranesp sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Verikokeittesi tulosten perusteella lääkäri on päättänyt, että tarvitset Aranesp-hoitoa, koska hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai alhaisempi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinun on otettava Aranespia, jotta hemoglobiiniarvosi pysyy tasolla 100–120 g/l. Ohjeet voivat olla aikuisille ja lapsille erilaiset.

Aranesp-ruiskeen voi pistää itse

Lääkäri voi päättää, että on parasta, että pistät Aranesp-annoksesi itse tai sinusta huolehtiva avustaja pistää sen sinulle. Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, kuinka pistät lääkkeen esitäytetyllä ruiskulla. Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei sitä ole opetettu sinulle. **Älä koskaan pistä itse lääkettä laskimoon (verisuoneen).**

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp annetaan kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille yhtenä pistoksena joko ihon alle tai laskimoon.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi yhtä painokiloa kohti joko:
- 0,75 mikrogrammaa kerran kahdessa viikossa tai
- 0,45 mikrogrammaa kerran viikossa.

Aikuispotilaille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, voidaan antaa aloitusannoksena myös 1,5 mikrogrammaa/kg kerran kuukaudessa.

Kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, joiden anemia on korjautunut, Aranesp annetaan yhtenä pistoksena joko kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa. Kaikille aikuispotilaille ja 11 vuotta täyttäneille lapsille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, Aranesp voidaan antaa myös yhtenä pistoksena kerran kuukaudessa.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi neljän viikon välein, jotta anemiasi pysyy jatkuvasti hyvin hallinnassa.

Lääkäri käyttää pienintä tehokasta annosta, joka pitää anemian oireet hallinnassa.

Ellei Aranesp tehoa riittävän hyvin, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo sinulle, jos sinun on muutettava Aranesp-annostasi.

Myös verenpainearvojasi seurataan säännöllisesti, varsinkin hoidon alussa.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa ruiskeiden antotapaa (ihon alle tai laskimoon). Jos näin tapahtuu, aloitat samalla annoksella, jota olet saanut ennenkin, ja verinäytteiden avulla varmistetaan, että anemiasi pysyy edelleen hyvin hallinnassa.

Jos lääkäri on päättänyt vaihtaa hoitosi r-HuEPO-valmisteesta (geenitekniikan avulla tuotetusta erytropoietiinista) Aranesp-valmisteeseen, hän harkitsee, tulisiko Aranesp-ruiskeet antaa kerran viikossa vai joka toinen viikko. Ruiskeen antotapa on sama kuin r-HuEPO:a annettaessa, mutta lääkäri kertoo kuinka suuri annos sinun on otettava ja milloin annos otetaan, ja hän voi myös muuttaa annosta tarvittaessa.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp annetaan yhtenä ruiskeena joko kerran viikossa tai kolmen viikon välein ihon alle.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi:
- 500 mikrogrammaa kolmen viikon välein (6,75 mikrogrammaa painokiloa kohti) tai
- 2,25 mikrogrammaa (kerran viikossa) painokiloa kohti.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi. Hoitoa jatketaan, kunnes solunsalpaajahoitosi päättymisestä on kulunut noin neljä viikkoa. Lääkäri kertoo, milloin voit lopettaa Aranesp-valmisteen käytön.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin tarvitset, se voi aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten hyvin korkeaa verenpainetta. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, jos näin käy. Jos tunnet itsesi jollakin tavoin huonovointiseksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos unohdat käyttää Aranesp-valmistetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut Aranesp-annoksen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin pistät seuraavan annoksen.

Jos lopetat Aranesp-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Aranesp-valmisteen käytön, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt joillakin Aranesp-hoitoa saaneilla potilailla:

<u>Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat</u>

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Aivohalvaus
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Veritulpat (tromboosi)
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto
- Veritulpat dialyysihoidon veritiessä

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Puhdas punasoluaplasia (PRCA) – (anemia, epänormaali väsymys, voimattomuus)

Syöpäpotilaat

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Veritulpat (tromboosi)
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus
- Nesteen kertyminen (edeema)

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto

Kaikki potilaat

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Vakavat allergiset reaktiot, joita voivat olla:
  - Äkilliset hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaksia)
  - Kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
  - Hengenahdistus (allerginen bronkospasmi)
  - Ihottuma
  - Nokkosihottuma (urtikaria)
- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia iho-oireita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Näihin liittyviä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutuminen, haavat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja niitä voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
  Jos sinulle kehittyy näitä oireita, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja esitäytetyn ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä käytä Aranesp-valmistetta, jos epäilet, että se on ollut jäässä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun ruisku on otettu jääkaapista huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen ruiskeen pistämistä, se on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että ruiskun sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aranesp sisältää

- Vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, r-HuEPO (geenitekniikan avulla tuotettu erytropoietiini). Esitäytetty ruisku sisältää 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 tai 500 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aranesp on kirkas, väritön tai hieman helmenhohtoinen injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.

Aranesp on saatavana pakkauksissa, joissa on muovikotelossa 1 tai 4 esitäytettyä ruiskua, joissa on automaattinen turvamekanismi. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltija
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

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

Valmistaja
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

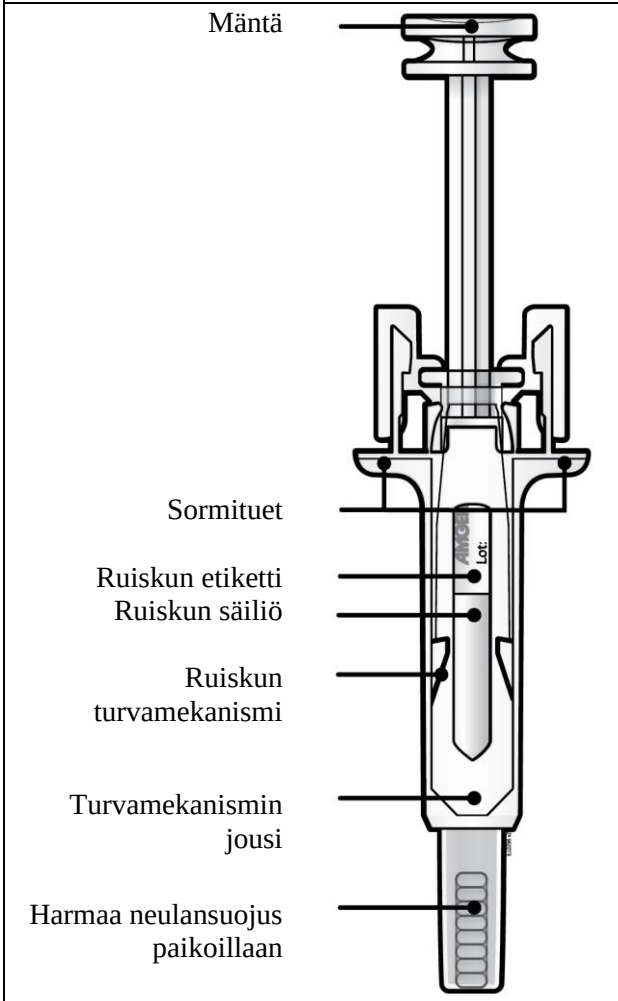
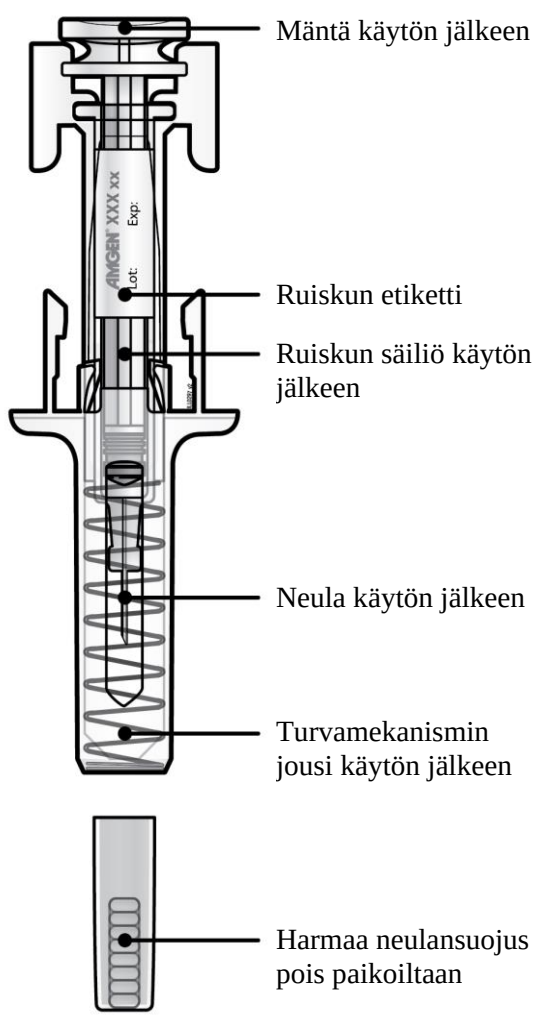
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

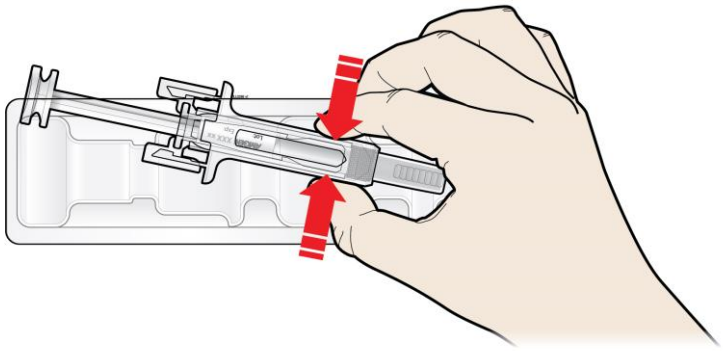
Käyttöohjeet:

Ruiskun osat	
Ennen käyttöä	Käytön jälkeen
	

Tärkeää
Lue nämä tärkeät tiedot ennen kuin käytät esitäytettyä Aranesp-ruiskua, jossa on automaattinen turvamekanismi: • On tärkeää, ettet yritä pistää annosta itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai terveydenhoitohenkilökunnalta. • Aranesp annetaan pistoksena aivan ihon alla olevaan kudokseen (ihonalainen eli subkutaaninen injektio). • Kerro lääkärille, jos olet allerginen lateksille. Esitäytetyn ruiskun neulansuojus sisältää lateksin johdannaista ja voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita. ✘ **Älä** poista harmaata neulansuojusta esitäytetystä ruiskusta ennen kuin olet valmis pistämään annoksen. ✘ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Ota käyttöön uusi esitäytetty ruisku ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan. ✘ **Älä** yritä aktivoida esitäytettyä ruiskua ennen annoksen pistämistä. ✘ **Älä** yritä irrottaa läpinäkyvää turvamekanismia esitäytetystä ruiskusta. ✘ **Älä** yritä poistaa irrotettavaa etikettiä esitäytetyn ruiskun säiliöstä ennen kuin olet pistänyt annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan, jos sinulla on kysyttävää.

Vaihe 1: Esivalmistelut	
A	Ota esitäytetyn ruiskun sisältävä muovikotelo pois pakkauksesta ja ota esiin tarvikkeet, joita annoksen pistämisessä tarvitaan: desinfiointipyyhkeet, vanutuppo tai harsotaitos, laastari ja teräville jätteille tarkoitettu keräysastia (ei mukana pakkauksessa).
Jos jäljelle jäi vielä käyttämättömiä esitäytettyjä ruiskuja, laita ne pahvikotelossa takaisin jääkaappiin. Jotta pistos olisi miellyttävämpi, jätä esitäytetty ruisku huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen annoksen pistämistä. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Aseta uusi esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet puhtaalle hyvin valaistulle työtasolle. ✘ **Älä** yritä lämmittää ruiskua millään lämmönlähteellä, kuten kuumalla vedellä tai mikroaaltouunissa ✘ **Älä** jätä esitäytettyä ruiskua suoraan auringonvaloon ✘ **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua • **Pidä esitäytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä**	

B	Irrota muovikotelon paperikansi. Tartu esitäytetyn ruiskun turvamekanismiin ja nosta ruisku pois muovikotelosta.



Tartu ruiskuun näin

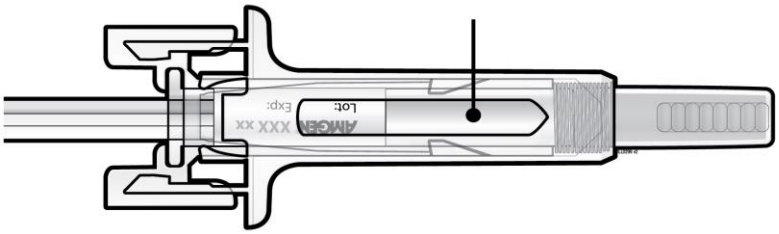
Jotta ruisku ei vahingoitu:

✘ **Älä** ota kiinni männästä

✘ **Älä** ota kiinni harmaasta neulansuojuksesta

C	Tarkasta lääke ja esitäytetty ruisku.

Lääke

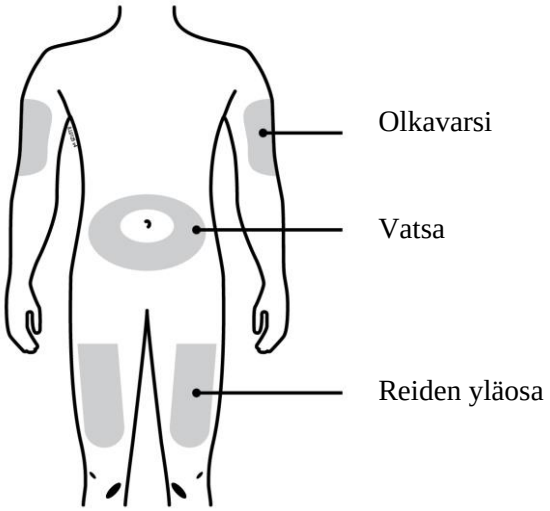


✘ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua, jos:

- Lääke on sameaa tai siinä on hiukkasia. Sen on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä.
- Jokin osa on murtunut tai rikki.
- Harmaa neulansuojus puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.
- Etikettiin merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.

Kaikissa näissä tapauksissa ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhoitohenkilökuntaan.

Vaihe 2: Pistoksen valmistelu	
A	Pese kädet huolellisesti. Valitse pistoskohta ja puhdista se.



Sopivat pistoskohdat:

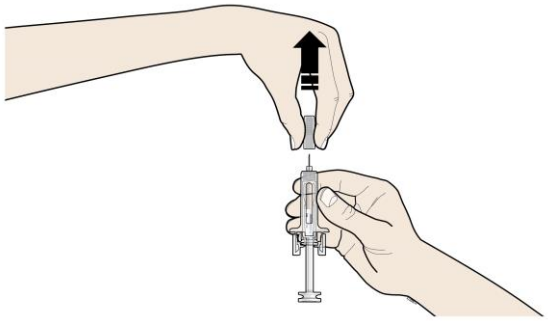
- Reiden yläosa
- Vatsa, lukuun ottamatta 5 cm:n aluetta navan ympärillä
- Olkavarren ulkopinta (vain jos joku muu pistää annoksesi sinulle)

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna ihon kuivua.

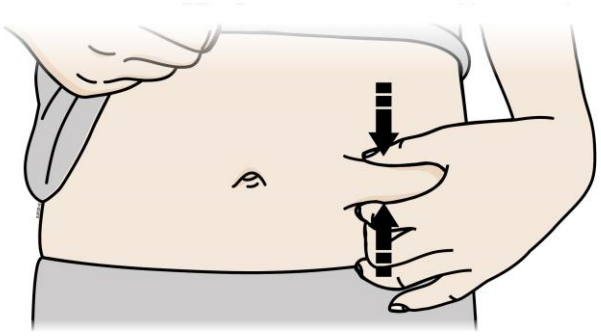
✘ **Älä** koske pistoskohtaan ennen annoksen pistämistä

Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla. Jos joudut pistämään samalle alueelle, älä pistä aivan samaan kohtaan kuin edellisellä kerralla.
Älä pistä, jos ihoalue aristaa, punoittaa tai tuntuu kovalta tai jos siinä on mustelma. Vältä ihoalueita, joissa on arpia tai raskausarpia.

B	Vedä harmaa neulansuojus varovasti pois suoraan ulospäin ja itsestäsi poispäin.

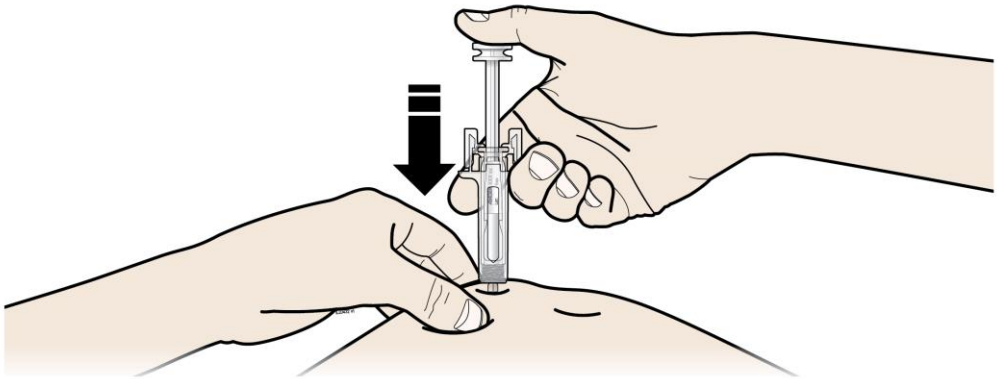


C	Purista pistoskohtaa niin, että siihen muodostuu kiinteä pinta.



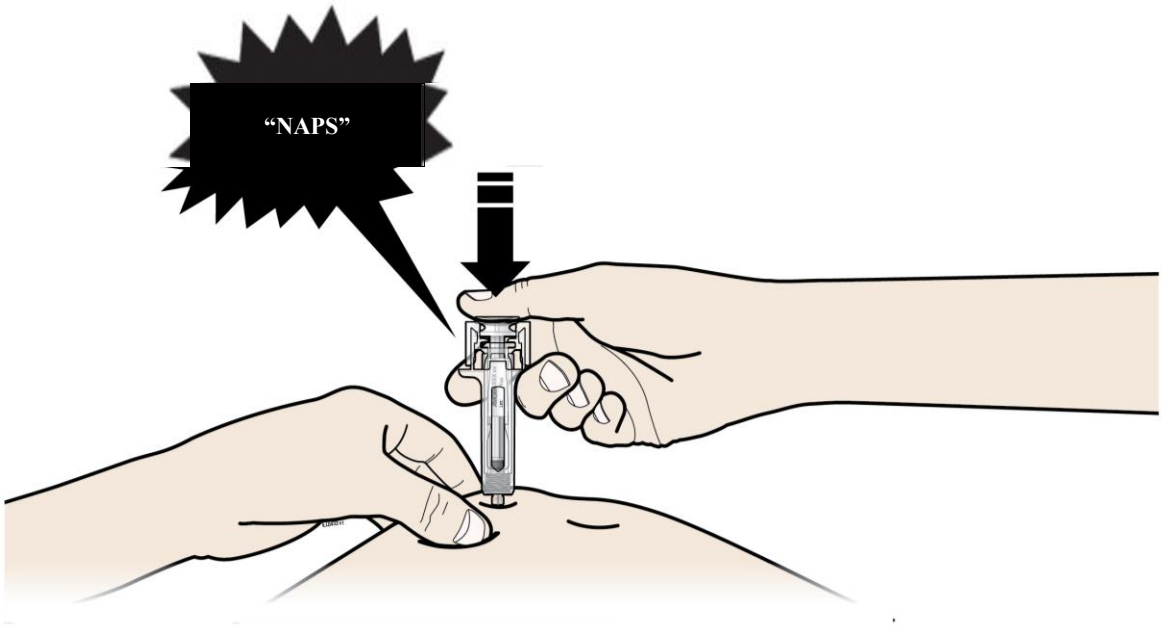
On tärkeää, että ihopoimu on puristettuna sormien väliin, kun annos pistetään.

Vaihe 3: Annoksen pistäminen	
A	Pidä pistoskohtaa sormien välissä. TYÖNNÄ neula ihon sisään.



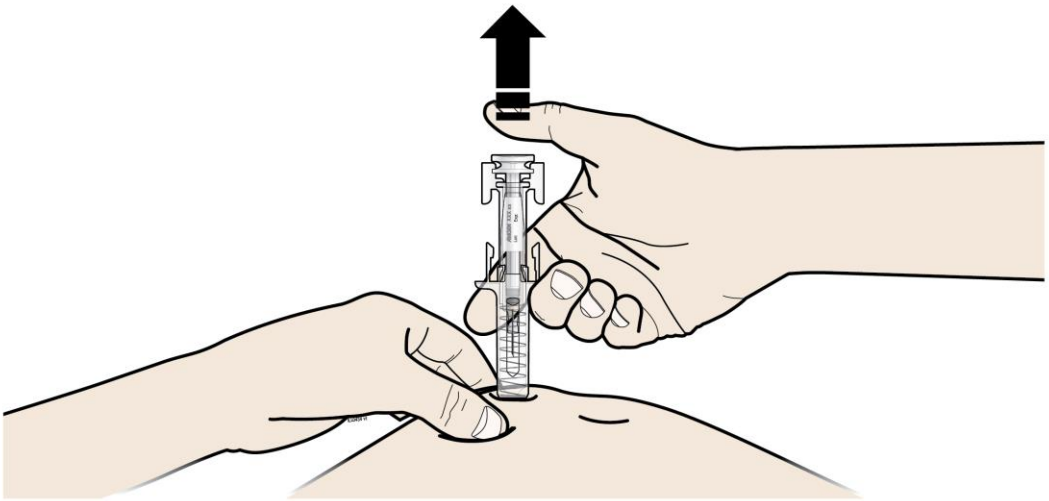
✘ **Älä** koske puhdistettuun ihoalueeseen

B	PAINA mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes tunnet tai kuulet napsahduksen. Paina mäntä aivan pohjaan kunnes se napsahtaa.



On tärkeää, että mäntää painetaan, kunnes se napsahtaa, jotta saat varmasti koko annoksen.

C	VAPAUTA mäntä. NOSTA sitten ruisku irti ihosta.

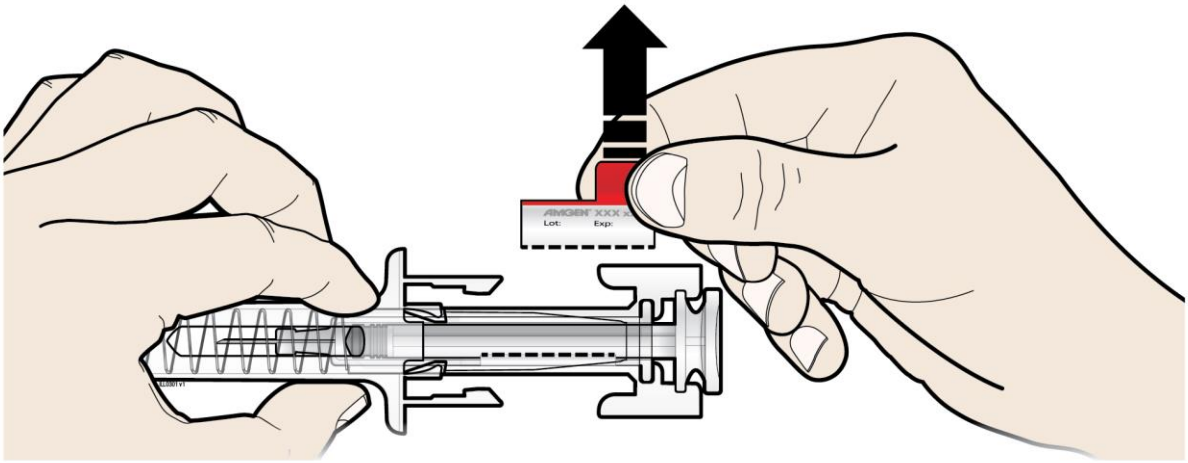


Kun mäntä on vapautettu, neula jää turvallisesti esitäytetyn ruiskun turvamekanismin sisään.

✘ **Älä** pane harmaata neulansuojusta takaisin käytettyyn esitäytettyyn ruiskuun.

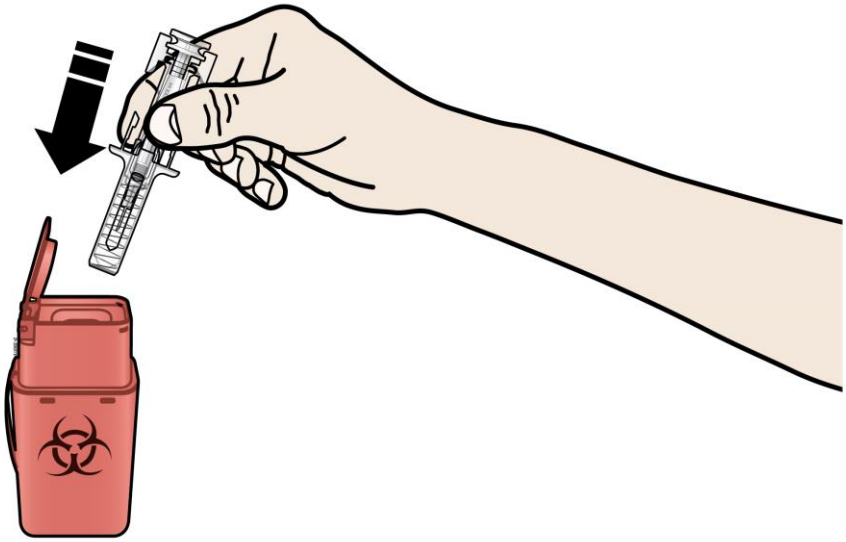
Vain hoitoalan ammattilaisille

Irrota esitäytetyn ruiskun etiketti ja säilytä se.



Kierrä mäntää, jotta ruiskun etiketti tulee esiin niin, että se voidaan irrottaa.

Vaihe 4: Kun annos on pistetty	
A	Hävitä käytetty esitäytetty ruisku ja muut tarvikkeet teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan.



Lääkkeet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pidä ruisku ja keräysastia poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

✘ **Älä** käytä esitäytettyä ruiskua uudelleen

✘ **Älä** kierrätä esitäytettyjä ruiskuja äläkä hävitä niitä talousjätteiden mukana.

B	Tarkasta pistoskohta.

Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina vanutuppo tai harsotaitos sen päälle. **Älä** hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa panna siihen laastarin.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aranesp 25 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp 40 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp 60 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp 100 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp 200 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
Aranesp 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, injektiopullo
darbepoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta
3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aranesp on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle anemian hoitoon Aranesp-valmistetta (anemialääkettä). Anemia tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi punasoluja, ja sen oireita saattavat olla uupumus, heikkouden tunne ja hengästyneisyys.

Aranesp vaikuttaa aivan samalla tavoin kuin elimistön oma erytropoietiinihormoni. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka puolestaan auttaa luuydintä tuottamaan lisää punasoluja. Aranesp-valmisteen vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, joka on tuotettu geenitekniikan avulla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Aranesp-valmistetta käytetään krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoitoon aikuisilla ja lapsilla. Munuaisten vajaatoiminnassa munuaiset eivät tuota tarpeeksi elimistön omaa hormonia, erytropoietiinia, mikä voi usein aiheuttaa anemiaa.

Uusien punasolujen muodostuminen elimistössä kestää jonkin aikaa, joten hoidon teho tulee esiin vasta noin neljän viikon kuluttua. Normaali dialyysiohjelmasi ei vaikuta Aranesp-valmisteen kykyyn hoitaa anemiaasi.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp-valmistetta käytetään oireisen anemian hoitoon solunsalpaajia saavilla aikuisilla syöpäpotilailla, joilla on ei-myeloidinen syöpä.

Yksi syöpälääkkeiden tärkeimmistä haittavaikutuksista on se, että ne estävät luuydintä tuottamasta riittävästi verisoluja. Solunsalpaajahoidon loppuvaiheessa, varsinkin jos lääkitys on ollut voimakasta, punasolujen määrä saattaa laskea ja sinulle voi kehittyä anemia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta

Älä käytä Aranesp-valmistetta
- jos olet allerginen darbepoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu korkea verenpaine, jota ei saada hallintaan muilla lääkärin määräämillä lääkkeillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aranesp-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla **on** tai **on ollut**:
- korkea verenpaine, joka pysyy hallinnassa lääkärin määräämillä lääkkeillä
- sirppisoluanemia
- epileptisiä kohtauksia
- kouristuksia
- maksasairaus
- selvä hoitotehon puute aikaisemman anemialääkityksen aikana tai
- C-hepatiitti.

Erityisvaroitukset:
- Jos havaitset oireita, joihin liittyy epänormaalia väsymystä ja voimattomuutta, kyseessä voi olla puhdas punasoluaplasia (PRCA), jota on esiintynyt joillakin potilailla. Puhdas punasoluaplasia tarkoittaa, että veren punasolujen tuotanto elimistössä on loppunut tai vähentynyt, mikä aiheuttaa vaikeaa anemiaa. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka etsii parhaan tavan hoitaa anemiaasi.

- Noudata erityistä varovaisuutta muiden punasolujen tuotantoa lisäävien valmisteiden suhteen: Aranesp kuuluu punasolujen tuotantoa lisäävien aineiden ryhmään, samoin kuin ihmiselimistön oma proteiini, erytropoietiini. Sinua hoitavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on aina merkittävä käyttämäsi valmiste tarkasti potilastietoihisi.

- Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta ja varsinkin jos Aranesp ei tehoa toivotulla tavalla, lääkäri tarkistaa Aranesp-annoksesi. Toistuva Aranesp-annoksen suurentaminen, jos hoito ei tehoa, voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Lääkärin tulisi yrittää pitää hemoglobiiniarvosi välillä 100–120 g/l. Lääkäri seuraa, ettei hemoglobiiniarvo nouse tietyn tason yläpuolelle, sillä suuri hemoglobiinipitoisuus voi lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja siihen voi liittyä suurentunut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman vaara.

- Jos sinulla esiintyy kovaa päänsärkyä, uneliaisuutta, sekavuutta, näköhäiriöitä, pahoinvointia, oksentelua tai kouristuksia, se voi olla merkki hyvin korkeasta verenpaineesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

- Jos sairastat syöpää, sinun on hyvä tietää, että Aranesp saattaa toimia verisolujen kasvutekijänä, ja joissakin tapauksissa se voi vaikuttaa haitallisesti syöpäsairauteesi. Tilanteestasi riippuen verensiirto voi olla sinulle ensisijainen vaihtoehto. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- Väärinkäyttö voi aiheuttaa terveille henkilöille hengenvaarallisia sydän- tai verisuoniongelmia.

- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin ensimmäisiä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula. Lisäksi voi esiintyä haavoja suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmien punoitusta ja turvotusta). Näitä vakavia iho-oireita edeltävät usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Iho-oireet saattavat johtaa laaja-alaiseen ihon kuoriutumiseen ja hengenvaarallisiin jälkiseurauksiin.
  Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu edellä mainituista iho-oireista, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Aranesp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Veren punasolujen määrä voi vaikuttaa siklosporiinin ja takrolimuusin (immuunijärjestelmän toimintaa estävien lääkkeiden) tehoon. Kerro aina lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.

Aranesp-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Aranesp-hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aranesp-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärille, mikäli
- olet raskaana
- epäilet olevasi raskaana tai
- suunnittelet raskautta.

Ei tiedetä, erittyykö darbepoetiini alfa äidinmaitoon. Sinun on lopetettava imettäminen, jos käytät Aranesp-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aranesp-hoidon ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Aranesp sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Aranesp-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Verikokeittesi tulosten perusteella lääkäri on päättänyt, että tarvitset Aranesp-hoitoa, koska hemoglobiiniarvosi on 100 g/l tai alhaisempi. Lääkäri kertoo, kuinka paljon ja kuinka usein sinun on otettava Aranespia, jotta hemoglobiiniarvosi pysyy tasolla 100–120 g/l. Ohjeet voivat olla aikuisille ja lapsille erilaiset.

Terveydenhuoltohenkilökunta antaa pistokset.

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta

Terveydenhuoltohenkilökunta antaa Aranespin kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille yhtenä pistoksena joko ihon alle tai laskimoon.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi yhtä painokiloa kohti joko:
- 0,75 mikrogrammaa kerran kahdessa viikossa tai
- 0,45 mikrogrammaa kerran viikossa.

Aikuispotilaille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, voidaan antaa aloitusannoksena myös 1,5 mikrogrammaa/kg kerran kuukaudessa.

Kaikille kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, joiden anemia on korjautunut, Aranesp annetaan yhtenä pistoksena joko kerran viikossa tai kerran kahdessa viikossa. Kaikille aikuispotilaille ja 11 vuotta täyttäneille lapsille, jotka eivät ole dialyysihoidossa, Aranesp voidaan antaa myös yhtenä pistoksena kerran kuukaudessa.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi neljän viikon välein, jotta anemiasi pysyy jatkuvasti hyvin hallinnassa.

Lääkäri käyttää pienintä tehokasta annosta, joka pitää anemian oireet hallinnassa.

Ellei Aranesp tehoa riittävän hyvin, lääkäri tarkistaa annoksesi ja kertoo sinulle, jos sinun on muutettava Aranesp-annostasi.

Myös verenpainearvojasi seurataan säännöllisesti, varsinkin hoidon alussa.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa ruiskeiden antotapaa (ihon alle tai laskimoon). Jos näin tapahtuu, aloitat samalla annoksella, jota olet saanut ennenkin, ja verinäytteiden avulla varmistetaan, että anemiasi pysyy edelleen hyvin hallinnassa.

Jos lääkäri on päättänyt vaihtaa hoitosi r-HuEPO-valmisteesta (geenitekniikan avulla tuotetusta erytropoietiinista) Aranesp-valmisteeseen, hän harkitsee, tulisiko Aranesp-ruiskeet antaa kerran viikossa vai joka toinen viikko. Ruiskeen antotapa on sama kuin r-HuEPO:a annettaessa, mutta lääkäri kertoo kuinka suuri annos sinun on otettava ja milloin annos otetaan, ja hän voi myös muuttaa annosta tarvittaessa.

Jos saat solunsalpaajahoitoa

Aranesp annetaan yhtenä ruiskeena joko kerran viikossa tai kolmen viikon välein ihon alle.

Anemiasi korjaamiseksi saat Aranesp-valmistetta aluksi:
- 500 mikrogrammaa kolmen viikon välein (6,75 mikrogrammaa painokiloa kohti) tai
- 2,25 mikrogrammaa (kerran viikossa) painokiloa kohti.

Hoidon aikana otetaan säännöllisesti verinäytteitä, joiden avulla seurataan, kuinka Aranesp-hoito tehoaa anemiaasi, ja lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostasi. Hoitoa jatketaan, kunnes solunsalpaajahoitosi päättymisestä on kulunut noin neljä viikkoa. Lääkäri kertoo, milloin voit lopettaa Aranesp-valmisteen käytön.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa suositella rautalääkitystä.

Jos käytät enemmän Aranesp-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuren Aranesp-annoksen saaminen voi aiheuttaa vakavia ongelmia, kuten hyvin korkeaa verenpainetta. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, jos näin käy. Jos tunnet itsesi jollakin tavoin huonovointiseksi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos Aranesp-annos unohtuu

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Aranesp-annoksesi on unohtunut, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin ja neuvoteltava hänen kanssaan, milloin seuraava annos pitäisi pistää.

Jos lopetat Aranesp-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Aranesp-valmisteen käytön, keskustele ensin asiasta lääkärin kanssa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt joillakin Aranesp-hoitoa saaneilla potilailla:

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Aivohalvaus
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Veritulpat (tromboosi)
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto
- Veritulpat dialyysihoidon veritiessä

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Puhdas punasoluaplasia (PRCA) – (anemia, epänormaali väsymys, voimattomuus)

Syöpäpotilaat

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä
- Allergiset reaktiot

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä
- Korkea verenpaine (hypertensio)
- Veritulpat (tromboosi)
- Kipu pistoskohdan ympärillä
- Ihottuma ja/tai ihon punoitus
- Nesteen kertyminen (edeema)

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta
- Kouristukset (epileptistyyppiset kohtaukset)
- Mustelma pistoskohdassa ja pistoskohdan verenvuoto

Kaikki potilaat

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin
- Vakavat allergiset reaktiot, joita voivat olla:
  - Äkilliset hengenvaaralliset allergiset reaktiot (anafylaksia)
  - Kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
  - Hengenahdistus (allerginen bronkospasmi)
  - Ihottuma
  - Nokkosihottuma (urtikaria)
- Epoetiinihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia iho-oireita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Näihin liittyviä oireita voivat olla vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, maalitaulua muistuttavat täplät tai pyöreät läiskät, joissa on usein keskellä rakkula, ihon kuoriutuminen, haavat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä, ja niitä voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, lopeta Aranespin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkärin hoitoon (ks. myös kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aranesp-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä käytä Aranesp-valmistetta, jos epäilet, että se on ollut jäässä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun injektiopullo on otettu jääkaapista huoneenlämpöön noin 30 minuutin ajaksi ennen ruiskeen pistämistä, se on käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullon sisältö on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aranesp sisältää

- Vaikuttava aine on darbepoetiini alfa, r-HuEPO (geenitekniikan avulla tuotettu erytropoietiini). Injektiopullo sisältää 25, 40, 60, 100, 200 tai 300 mikrogrammaa darbepoetiini alfaa.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aranesp on kirkas, väritön tai hieman helmenhohtoinen injektioneste, liuos injektiopullossa.

Aranesp on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 4 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

Myyntiluvan haltija
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Alankomaat

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

Valmistaja
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.