PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici.
Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 15 mikrograma darbepoetina alfa u 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 50 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 80 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 130 mikrograma darbepoetina alfa u 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 150 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa u 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Jedna napunjena štrcaljka sadrži 500 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mikrograma darbepoetina alfa u 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 50 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 80 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 130 mikrograma darbepoetina alfa u 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 150 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa u 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 500 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 25 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 200 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa u 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa proizveden je genskom tehnologijom u stanicama jajnika kineskog hrčka (CHO-K1).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj štrcaljki.
Otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici (SureClick).
Otopina za injekciju (injekcija) u bočici.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih i pedijatrijskih bolesnika (vidjeti dio 4.2).

Liječenje simptomatske anemije u odraslih osoba koje boluju od nemijeloične maligne bolesti i primaju kemoterapiju.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje lijekom Aranesp mora započeti liječnik koji ima iskustva u gore navedenim indikacijama.

Doziranje

Liječenje simptomatske anemije u odraslih i djece s kroničnim zatajenjem bubrega

Simptomi anemije i njene posljedice mogu varirati ovisno o dobi, spolu i sveukupnoj težini bolesti. Nužna je liječnička procjena kliničkog tijeka i stanja svakog bolesnika pojedinačno. Aranesp treba primijeniti supkutano ili intravenski kako bi se hemoglobin povisio na vrijednost koja nije veća od 12 g/dl (7,5 mmol/l). Supkutana primjena preporučuje se u bolesnika koji nisu na hemodijalizi da se izbjegne punkcija perifernih vena.

Bolesnike treba pažljivo motriti kako bi se osiguralo korištenje najniže odobrene doze lijeka Aranesp potrebne za odgovarajuću kontrolu simptoma, istovremeno održavajući koncentraciju hemoglobina ispod ili na 12 g/dl (7,5 mmol/l). Potreban je oprez s povećanjem doze lijeka Aranesp u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega. U bolesnika s nedovoljnim odgovorom hemoglobina na Aranesp, treba razmotriti druga objašnjenja za nedovoljan odgovor na liječenje (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Zbog unutrašnje varijabilnosti kod istog bolesnika mogu se povremeno uočiti vrijednosti hemoglobina iznad i ispod željene razine. Varijabilnost hemoglobina treba riješiti prilagođavanjem doze, uzevši u obzir ciljni raspon hemoglobina od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Mora se izbjeći kontinuirano održanu vrijednost hemoglobina veću od 12 g/dl (7,5 mmol/l). Niže su navedene smjernice za odgovarajuće prilagođavanje doze u slučaju kad vrijednost hemoglobina prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l). Mora se izbjeći porast hemoglobina za više od 2 g/dl (1,25 mmol/l) tijekom perioda od 4 tjedna. Ako se to dogodi, potrebno je osigurati odgovarajuće prilagođavanje doze.

Liječenje lijekom Aranesp podijeljeno je na 2 faze: fazu korekcije i fazu održavanja. Uputa je dana odvojeno za odrasle i pedijatrijske bolesnike.

Odrasli bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Faza korekcije:

Početna doza primijenjena supkutano ili intravenski je 0,45 μg/kg tjelesne težine, dana kao pojedinačna injekcija jednom tjedno. Alternativno, bolesnicima koji nisu na dijalizi također se mogu primijeniti sljedeće početne doze supkutano kao jedna injekcija: 0,75 μg/kg jedanput svaka dva tjedna

ili 1,5 µg/kg jedanput mjesečno. Ako je povećanje hemoglobina nedovoljno (manje od 1 g/dl (0,6 mmol/l) u 4 tjedna), povećajte dozu za otprilike 25%. Doza se ne smije povećavati češće od jednom svaka 4 tjedna.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,25 mmol/l) u četiri tjedna, smanjite dozu za otprilike 25%. Ako hemoglobin prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), treba uzeti u obzir smanjenje doze. Ako hemoglobin nastavi rasti, dozu se mora smanjiti za otprilike 25%. Ako nakon smanjenja doze hemoglobin nastavi rasti, mora se privremeno prekinuti liječenje dok se hemoglobin ne počne snižavati te tada ponovo početi terapiju s dozom otprilike 25% nižom od prethodne.

Hemoglobin treba mjeriti svaki tjedan ili svaka dva tjedna dok ne postane stabilan. Nakon toga hemoglobin se može mjeriti u dužim razmacima.

Faza održavanja:

U bolesnika na dijalizi može se nastaviti s primjenom lijeka Aranesp kao pojedinačne injekcije jednom tjedno ili jednom svaka 2 tjedna. Bolesnici na dijalizi koji prelaze s doziranja lijekom Aranesp jednom tjedno na svaka 2 tjedna trebaju početno primati dozu koja je dvostruko veća od prethodne jednotjedne doze.

Kod bolesnika koji nisu na dijalizi, može se nastaviti s primjenom lijeka Aranesp kao pojedinačne injekcije jednom tjedno ili jednom svaka dva tjedna ili jednom mjesečno. Za bolesnike liječene lijekom Aranesp jednom svaka dva tjedna, nakon što je ciljni hemoglobin dostignut Aranesp se tada može primjenjivati supkutano jednom mjesečno, uz početnu dozu koja je dvostruko veća od prethodne, primijenjene jednom svaka 2 tjedna.

Dozu se mora titrirati prema potrebi tako da se održi ciljni hemoglobin.

Ako je potrebno prilagođavanje doze da bi se hemoglobin održao na željenoj razini, preporučuje se prilagođavanje doze za otprilike 25%.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,25 mmol/l) u četiri tjedna, smanjite dozu za otprilike 25%, ovisno o brzini porasta hemoglobina. Ako hemoglobin prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), treba uzeti u obzir smanjenje doze. Ako hemoglobin nastavi rasti, dozu se mora smanjiti za otprilike 25%. Ako nakon snižavanja doze hemoglobin nastavi rasti, mora se privremeno prekinuti liječenje dok se hemoglobin ne počne snižavati te tada ponovno početi terapiju s dozom otprilike 25% nižom od prethodne.

Nakon svakog prilagođavanja doze ili rasporeda uzimanja, hemoglobin se mora odrediti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna. Promjene doze u fazi održavanja ne smiju biti češće od svaka 2 tjedna.

Pri promjeni puta primjene mora se koristiti ista doza i hemoglobin mjeriti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna, kako bi se moglo odgovarajuće prilagoditi dozu koja će održavati hemoglobin na željenoj razini.

Klinička ispitivanja pokazala su da odrasli bolesnici koji primaju r-HuEPO jednom, 2 ili 3 puta tjedno mogu prijeći na primjenu lijeka Aranesp jednom tjedno ili jednom svaka 2 tjedna. Početna tjedna doza lijeka Aranesp (µg/tjedan) može se odrediti dijeljenjem ukupne tjedne doze r-HuEPO-a (i.j./tjedan) s 200. Početna doza lijeka Aranesp koja se daje svaka 2 tjedna (µg/svaki drugi tjedan) može se odrediti dijeljenjem ukupne kumulativne doze r-HuEPO-a primijenjene tijekom 2 tjedna s 200. Zbog individualne varijabilnosti, treba odrediti optimalnu terapijsku dozu za svakog individualnog bolesnika. Kad se Aranesp zamjenjuje za r-HuEPO, hemoglobin se mora mjeriti svaki tjedan ili svaka dva tjedna uz isti put primjene.

Pedijatrijski bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Liječenje pedijatrijskih bolesnika mlađih od 1 godine nije ispitano u randomiziranim kliničkim ispitivanjima (vidjeti dio 5.1).

Faza korekcije:

Za pedijatrijske bolesnike u dobi od 1 godine i starije, početna doza primijenjena supkutano ili intravenski je 0,45 µg/kg tjelesne težine, dana kao pojedinačna injekcija jednom tjedno. Alternativno, bolesnicima koji nisu na dijalizi može se supkutano primijeniti početna doza od 0,75 µg/kg kao pojedinačna injekcija jednom svaka dva tjedna. Ako je povećanje hemoglobina nedovoljno (manje od 1 g/dl (0,6 mmol/l) u četiri tjedna), povećajte dozu za otprilike 25%. Doza se ne smije povećavati češće od jednom u četiri tjedna.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,25 mmol/l) u četiri tjedna, smanjite dozu za otprilike 25% ovisno o brzini porasta hemoglobina. Ako hemoglobin prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), treba uzeti u obzir smanjenje doze. Ako hemoglobin nastavi rasti, dozu se mora smanjiti za otprilike 25%. Ako nakon smanjenja doze hemoglobin nastavi rasti, mora se privremeno prekinuti liječenje dok se hemoglobin ne počne snižavati, te tada ponovo početi terapiju s dozom otprilike 25% nižom od prethodne.

Razinu hemoglobina treba mjeriti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna dok ne postane stabilan. Nakon toga hemoglobin se može mjeriti u dužim razmacima.

Korekcija anemije u pedijatrijskih bolesnika učestalošću primjene lijeka Aranesp jednom mjesečno nije ispitana.

Faza održavanja:

U fazi održavanja, za pedijatrijske bolesnike u dobi od 1 godine i starije, može se nastaviti s primjenom lijeka Aranesp kao pojedinačne injekcije jednom tjedno ili jednom svaka 2 tjedna. Bolesnici mlađi od 6 godina bi mogli bi trebati veće doze za održavanje hemoglobina od bolesnika starijih od 6 godina. Bolesnici na dijalizi koji prelaze s doziranja lijekom Aranesp jednom tjedno na svaka 2 tjedna trebaju početno primati dozu koja je dvostruko veća od prethodne doze jednom tjedno.

Kod bolesnika u dobi od 11 godina i starijih, koji nisu na dijalizi, kad je ciljni hemoglobin dostignut s jednom primjenom svaka 2 tjedna, Aranesp se može nastaviti primjenjivati supkutano jednom mjesečno, uz početnu dozu koja je dvostruko veća od prethodne, davane jednom svaka 2 tjedna.

Klinička ispitivanja su pokazala da pedijatrijski bolesnici koji primaju r-HuEPO 2 ili 3 puta tjedno mogu prijeći na primjenu lijeka Aranesp jednom tjedno, a oni koji primaju r-HuEPO jednom tjedno mogu prijeći na primjenu lijeka Aranesp jednom svaka 2 tjedna. Početna tjedna doza lijeka Aranesp (µg/tjedan) za djecu može se odrediti dijeljenjem ukupne tjedne doze r-HuEPO-a (i.j./tjedan) s 240. Početna doza lijeka Aranesp primijenjena jednom svaka 2 tjedna (µg/svaki drugi tjedan) može se odrediti dijeljenjem ukupne kumulativne doze r-HuEPO primijenjene kroz period od 2 tjedna s 240. Zbog individualne varijabilnosti, treba titracijom odrediti optimalnu terapijsku dozu za svakog pojedinog bolesnika. Kad se Aranesp zamjenjuje za r-HuEPO, hemoglobin se mora mjeriti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna uz isti put primjene.

Dozu se mora titrirati prema potrebi tako da se održi ciljni hemoglobin.

Ako je potrebno prilagođavanje doze da bi se hemoglobin održao na željenoj razini, preporučuje se prilagođavanje doze za otprilike 25%.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,25 mmol/l) u 4 tjedna, smanjite dozu za otprilike 25%, ovisno o brzini porasta hemoglobina. Ako hemoglobin prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), treba uzeti u obzir smanjenje doze. Ako hemoglobin nastavi rasti, dozu se mora smanjiti za otprilike 25%. Ako nakon

snižavanja doze hemoglobin nastavi rasti, mora se privremeno prekinuti liječenje dok se hemoglobin ne počne snižavati te tada ponovno početi terapiju s dozom otprilike 25% nižom od prethodne.

Bolesnike koji započinju dijalizu tijekom liječenja lijekom Aranesp potrebno je pažljivo motriti radi odgovarajuće kontrole razine hemoglobina.

Nakon svakog prilagođavanja doze ili rasporeda uzimanja, hemoglobin se mora pratiti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna. Promjene doze u fazi održavanja ne smiju biti češće od svaka 2 tjedna.

Pri promjeni puta primjene mora se koristiti ista doza i hemoglobin mjeriti svaki tjedan ili svaka 2 tjedna, kako bi se moglo odgovarajuće prilagoditi dozu koja će održavati hemoglobin na željenoj razini.

Liječenje kemoterapijom izazvane simptomatske anemije kod bolesnika s rakom

Kod bolesnika s anemijom (primjerice, hemoglobin ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) Aranesp treba primjenjivati supkutanim putem da bi se hemoglobin povisio na vrijednost koja nije veća od 12 g/dl (7,5 mmol/l). Simptomi anemije i njene posljedice mogu varirati ovisno o dobi, spolu i sveukupnoj težini bolesti. Nužna je liječnička procjena kliničkog tijeka i stanja svakog pojedinog bolesnika.

Zbog unutrašnje varijabilnosti kod istog bolesnika mogu se povremeno uočiti vrijednosti hemoglobina iznad i ispod željene razine. Varijabilnost hemoglobina treba riješiti prilagođavanjem doze, uzevši u obzir ciljni raspon hemoglobina od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Mora se izbjeći kontinuirano održanu vrijednost hemoglobina veću od 12 g/dl (7,5 mmol/l). Niže su navedene smjernice za odgovarajuće prilagođavanje doze u slučaju kad vrijednost hemoglobina prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Preporučena početna doza je 500 µg (6,75 µg/kg) primijenjena jednom svaka 3 tjedna, ili se jednom tjedno može dati doza od 2,25 µg/kg tjelesne težine. Ako je nakon devet tjedana klinički odgovor bolesnika (umor, hemoglobinski odgovor) neodgovarajući, daljnje liječenje najvjerojatnije neće biti učinkovito.

Terapiju lijekom Aranesp treba prekinuti otprilike 4 tjedna nakon završetka kemoterapije.

Kad je postignut terapijski učinak za pojedinog bolesnika, dozu treba smanjiti za 25 do 50% kako bi se osigurala primjena najniže odobrene doze lijeka Aranesp potrebne za odgovarajuću kontrolu simptoma anemije. Treba se uzeti u obzir odgovarajuće titriranje doze između 500 µg, 300 µg i 150 µg.

Bolesnike treba pažljivo pratiti te ako hemoglobin prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), doza se mora smanjiti za otprilike 25 do 50%. Liječenje lijekom Aranesp mora se privremeno prekinuti ako vrijednosti hemoglobina prijeđu 13 g/dl (8,1 mmol/l). Liječenje treba ponovo početi s otprilike 25% nižom dozom od prethodne nakon što vrijednost hemoglobina padne na 12 g/dl (7,5 mmol/l) ili niže.

Ako je porast hemoglobina veći od 2 g/dl (1,25 mmol/l) u četiri tjedna, dozu se mora smanjiti za 25 do 50%.

Način primjene

Aranesp može supkutano primijeniti bolesnik ili skrbnik nakon što ga za to obuče liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mirograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp se primjenjuje supkutano ili intravenski kao što je opisano kod doziranja.
Treba mijenjati mjesto injiciranja i injicirati polako kako bi se izbjegla neugoda na mjestu primjene.
Aranesp je dostupan spreman za primjenu u napunjenoj štrcaljki.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Aranesp u napunjenoj brizgalici namijenjen je isključivo supkutanoj primjeni.
Treba mijenjati mjesto injiciranja kako bi se izbjegla neugoda na mjestu primjene.
Aranesp je dostupan spreman za primjenu u napunjenoj brizgalici.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp se primjenjuje supkutano ili intravenski kao što je opisano kod doziranja.
Treba mijenjati mjesto injiciranja i injicirati polako kako bi se izbjegla neugoda na mjestu primjene.
Aranesp je dostupan spreman za primjenu u bočici.

Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje navedeni su u dijelu 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Loše kontrolirana hipertenzija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito

Da bi se unaprijedilo praćenje lijekova koji stimuliraju eritropoezu (LSE), zaštićeni naziv primijenjenog LSE mora biti jasno zabilježen (ili naveden) u bolesnikovom kartonu.

Potrebno je kontrolirati krvni tlak kod svih bolesnika, posebno kod uvođenja terapije lijekom Aranesp. Ukoliko je teško kontrolirati krvni tlak uvođenjem odgovarajućih mjera, hemoglobin se može sniziti smanjivanjem doze ili prestankom terapije lijekom Aranesp (vidjeti dio 4.2). Slučajevi teške hipertenzije, uključujući hipertenzivne krize, hipertenzivnu encefalopatiju i napadaje primijećeni su kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega koji su liječeni lijekom Aranesp.

Da bi se osigurala učinkovita eritropoeza, za sve bolesnike mora se procijeniti stanje željeza prije i tijekom liječenja. Možda će biti potrebna dodatna terapija željezom.

Izostanak odgovora na terapiju lijekom Aranesp mora potaknuti potragu za uzročnim faktorima. Manjak željeza, folne kiseline ili vitamina B_{12} smanjuje djelotvornost LSE te se stoga mora ispraviti. Interkurentne infekcije, upalne ili traumatske epizode, okultno krvarenje, hemoliza, teško trovanje aluminijem, podležeće hematološke bolesti ili fibroza koštane srži mogu također kompromitirati eritropoetski odgovor. Kao dio procjene treba uzeti u obzir i određivanje broja retikulocita. Ako se isključe tipični uzroci izostanka odgovora i bolesnik ima retikulocitopeniju, potrebno je uzeti u obzir pregled koštane srži. Ako se pregledom koštane srži utvrdi izolirana aplazija eritrocita (PRCA), treba odrediti prisutnost antieritropoetinskih antitijela.

Prijavljene su teške nuspojave na koži (SCARs, engl. *severe cutaneous adverse reactions*) uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje mogu biti po život opasne ili smrtonosne, povezane s liječenjem epoetinom. Teži slučajevi primijećeni su kod dugodjelujućih epoetina.
Prilikom propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pažljivo pratiti zbog mogućih reakcija na koži. U slučaju pojave znakova i simptoma koji upućuju na ove nuspojave, potrebno je odmah obustaviti primjenu lijeka Aranesp i razmotriti zamjensko liječenje. Ako se u bolesnika zbog primjene lijeka Aranesp razvila teška reakcija na koži poput SJS ili TEN, terapija lijekom Aranesp ne smije se ponovno uvoditi kod tog bolesnika.

Zabilježena je povezanost izolirane aplazije crvenih stanica uzrokovane neutralizirajućim antieritropoetinskim antitijelima s LSE, uključujući Aranesp. Ovo je predominantno zabilježeno kod

bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega liječenih supkutano. Pokazalo se da ta antitijela ukriženo reagiraju sa svim eritropoetinskim proteinima pa se bolesnike kod kojih se sumnja ili je potvrđena prisutnost neutralizirajućih antitijela na eritropoetin ne smije prebacivati na Aranesp (vidjeti dio 4.8).

U slučaju paradoksalnog sniženja hemoglobina i razvoja teške anemije povezane sa sniženim brojem retikulocita mora se prekinuti liječenje epoetinom te napraviti testiranje na antieritropoetinska antitijela. Prijavljeni su slučajevi kod bolesnika s hepatitisom C, liječenih interferonom i ribavirinom, kada su epoetini primjenjivani istodobno. Epoetini nisu odobreni za liječenje anemije povezane s hepatitisom C.

Ni u jedno ispitivanje lijeka Aranesp nisu bili uključeni bolesnici s aktivnom bolesti jetre pa stoga nema dostupnih podataka o bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre. Budući da je jetra glavni put eliminacije darbepoetina alfa i r-HuEPO, Aranesp treba koristiti s oprezom kod bolesnika s bolešću jetre.

Aranesp također uz oprez treba davati i bolesnicima koji boluju od anemije srpastih stanica.

Pogrešna primjena lijeka Aranesp zdravim osobama može dovesti do pretjeranog povećanja volumena krvnih stanica. To može biti povezano s po život opasnim komplikacijama kardiovaskularnog sustava.

Pokrov igle napunjene štrcaljke ili napunjene brizgalice sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa) koja može izazvati alergijske reakcije.

Aranesp se mora primjenjivati s oprezom kod bolesnika s epilepsijom. Konvulzije su prijavljene kod bolesnika koji su primali Aranesp.

Prijavljeni rizik od trombotskih vaskularnih događaja (TVD) treba pažljivo ocijeniti u odnosu na koristi dobivene liječenjem darbepoetinom alfa, posebno u bolesnika s postojećim faktorima rizika za TVD, uključujući pretilost i prethodnu povijest TVD-a (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija i cerebrovaskularni inzult).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega, koncentracija održavanja hemoglobina ne smije prijeći gornju granicu preporučene ciljne koncentracije hemoglobina u dijelu 4.2. U kliničkim ispitivanjima povećani rizik od smrti, ozbiljnih kardiovaskularnih ili cerebrovaskularnih događaja uključujući moždani udar i vaskularnu trombozu na mjestu primjene su primijećeni kada su LSE primjenjivani radi postizanja ciljne koncentracije hemoglobina više od 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Potreban je oprez kod povećanja doze lijeka Aranesp u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega, budući da visoke kumulativne doze epoetina mogu biti povezane s povećanim rizikom mortaliteta te s ozbiljnim kardiovaskularnim i cerebrovaskularnim događajima. U bolesnika s nedovoljnim odgovorom hemoglobina na epoetine, treba razmotriti druga objašnjenja za nedovoljan odgovor na liječenje (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Kontrolirana klinička ispitivanja nisu pokazala značajnu korist koja bi se mogla pripisati primjeni epoetina kada su koncentracije hemoglobina povišene iznad razine potrebne za kontrolu simptoma anemije i da bi se izbjegla transfuzija krvi.

Nadomjesna terapija željezom se preporučuje za sve bolesnike sa serumskim vrijednostima feritina ispod 100 μg/l ili kod kojih je saturacija transferinom ispod 20%.

Tijekom terapije lijekom Aranesp mora se redovito mjeriti razina kalija u serumu. Kod nekoliko bolesnika koji su primali Aranesp zabilježen je porast kalija, premda povezanost s lijekom nije

utvrđena. Ako se primijeti povišena razina kalija ili njegov porast, treba uzeti u obzir prekid primjene lijeka Aranesp dok se razina kalija ne popravi.

Bolesnici s rakom

Učinak na rast tumora

Epoetini su faktori rasta koji primarno stimuliraju stvaranje crvenih krvnih stanica. Receptori eritropoetina mogu biti prisutni na površini različitih tumorskih stanica. Kao kod svih faktora rasta, postoji bojazan da epoetini mogu stimulirati rast tumora. U nekoliko kontroliranih ispitivanja epoetini nisu pokazali da poboljšavaju sveukupno preživljenje ili smanjuju rizik napredovanja tumora kod bolesnika s anemijom povezanom s rakom.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, primjena lijeka Aranesp i drugih LSE je pokazala:

- skraćenje vremena do napredovanja tumora u bolesnika s uznapredovalim rakom glave i vrata koji primaju radioterapiju kod primjene radi ciljne koncentracije hemoglobina veće od 14 g/dl (8,7 mmol/l). LSE nisu indicirane za primjenu kod te populacije bolesnika.

- skraćenje ukupnog preživljenja i povećanje smrtnosti povezane s napredovanjem bolesti do 4 mjeseca u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke koji primaju kemoterapiju kod primjene radi ciljne koncentracije hemoglobina od 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).

- povećani rizik od smrti kod primjene radi ciljne koncentracije hemoglobina od 12 g/dl (7,5 mmol/l) kod bolesnika s aktivnom malignom bolešću koji ne primaju kemoterapiju niti radioterapiju. LSE nisu indicirani za primjenu kod te populacije bolesnika.

- opaženo povećanje rizika od 9% od progresivne bolesti ili smrti u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb iz primarne analize i povećanje rizika od 15% koje se ne može statistički isključiti u bolesnika s metastatskim karcinomom dojke koji primaju kemoterapiju kada se primjenjuje radi postizanja ciljne koncentracije hemoglobina od 10 do 12 g/dl (6,2 do 7,5 mmol/l).

- neinferiornost darbepoetina alfa u odnosu na placebo za ukupno preživljenje i preživljenje bez progresije bolesti u bolesnika s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica koji primaju kemoterapiju, kada se primjenjuje radi postizanja ciljne koncentracije hemoglobina od 12 g/dl (7,5 mmol/l) (vidjeti dio 5.1).

Na temelju gore navedenog, u nekim kliničkim slučajevima transfuzija krvi treba biti terapija izbora za liječenje anemije kod bolesnika s rakom. Odluka o primjeni rekombinantnih eritropoetina mora se temeljiti na procjeni koristi i rizika za svakog individualnog bolesnika te se trebaju uzeti u obzir specifične kliničke okolnosti. Faktori koje treba uzeti u obzir prilikom procjene trebaju uključivati tip tumora, kao i njegov stadij, stupanj anemije, očekivano trajanje života, okolinu u kojoj se bolesnik liječi i sklonosti bolesnika (vidjeti dio 5.1).

Ako u bolesnika sa solidnim tumorima ili limfoproliferativnim malignim bolestima vrijednost hemoglobina prijeđe 12 g/dl (7,5 mmol/l), mora se točno pridržavati prilagodbe doze opisane u dijelu 4.2 kako bi se smanjio potencijalni rizik tromboembolijskih događaja. U redovitim razmacima mora se mjeriti broj trombocita i razinu hemoglobina.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dosadašnji rezultati kliničkih ispitivanja nisu pokazali nikakve interakcije darbepoetina alfa s drugim tvarima. No, postoji mogućnost interakcije s tvarima koje se u velikoj mjeri vežu na crvene krvne stanice poput ciklosporina i takrolimusa. Ako se Aranesp daje istodobno s nekim od tih lijekova, treba pratiti njihove razine u krvi i prilagoditi dozu porastu hemoglobina.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja s lijekom Aranesp kod trudnica.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan štetan učinak na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Nisu uočene nikakve promjene u plodnosti.

Nužan je oprez pri propisivanju lijeka Aranesp trudnicama.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Aranesp u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dijete koje se doji. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti/suzdržati se od terapije lijekom Aranesp uzimajući u obzir dobrobit dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Aranesp ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Prepoznate nuspojave povezane s lijekom Aranesp su hipertenzija, moždani udar, tromboembolijski događaji, konvulzije, alergijske reakcije, osip/eritem i izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA); vidjeti dio 4.4.

Postoje izvješća o pojavi boli na mjestu injiciranja, što se može povezati s liječenjem lijekom Aranesp koji je davan supkutano. Neugodan osjećaj na mjestu injiciranja obično je bio blag i prolazne prirode te se većinom javljao nakon prve injekcije.

Tablični popis nuspojava

Incidencija nuspojava je navedena u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti su definirane kao: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 do < 1/10); manje često (≥ 1/1000 do < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju raspoloživih podataka).

Podaci su prikazani odvojeno za bolesnike s kroničnim zatajenjem bubrega i bolesnike s rakom kao odraz različitog profila nuspojava u ovim populacijama.

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Prikazani su podaci iz kontroliranih ispitivanja koje su uključivale 1357 bolesnika, 766 koji su primali Aranesp i 591 bolesnika koji su primali r-HuEPO. U skupini koja je primala Aranesp, na dijalizi je bilo 83% bolesnika, dok 17% nije bilo na dijalizi. Moždani udar je uočen kao nuspojava u dodatnom kliničkom ispitivanju (TREAT, vidjeti dio 5.1).

Incidencija nuspojava iz kontroliranih kliničkih ispitivanja i iskustva stečenih nakon stavljanja lijeka u promet je:

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Incidencija kod ispitanika**	**Nuspojava**
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Nepoznato[2]	Izolirana aplazija crvenih krvnih stanica
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo često	Preosjetljivost[a]
Poremećaji živčanog sustava	Često	Moždani udar[b]
	Manje često[1]	Konvulzije
Srčani poremećaji	Vrlo često	Hipertenzija
Krvožilni poremećaji	Manje često	Tromboembolijski događaji[c]
	Manje često[1]	Tromboza u vaskularnom pristupu za dijalizu[d]
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip/eritem[e]
	Nepoznato[2]	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) /toksična epidermalna nekroliza (TEN), multiformni eritem, stvaranje mjehura, ljuštenje kože
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Bol na mjestu injiciranja
	Manje često[1]	Modrice na mjestu injiciranja Krvarenje na mjestu injiciranja

Izvor: Uključuje 5 randomiziranih, dvostruko slijepih, aktivno kontroliranih ispitivanja (970200, 970235, 980117, 980202 i 980211), osim nuspojave moždanog udara koji je uočen kao nuspojava u ispitivanju TREAT (ispitivanje 20010184).

[1] Nuspojave uočene nakon stavljanja lijeka u promet. Prema Smjernicama o sažetku opisa svojstava lijeka (revizija 2, rujan 2009.), učestalost nuspojava uočenih nakon stavljanja lijeka u promet određena je primjenom "pravila trojke" (engl. "*Rule of three*").

[2] Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

[a] Događaji preosjetljivosti uključuju sve događaje navedene u SMQ (engl. *Standardised MedDRA Queries*) za preosjetljivost.

[b] Događaji moždanog udara uključuju sljedeće preporučene pojmove: hemoragijski moždani udar, ishemijski moždani udar, cerebrovaskularni inzult i moždani udar u razvoju.

[c] Nuspojava tromboembolijski događaji uključuje sljedeće preporučene pojmove: arterijska embolija, tromboflebitis, tromboza, venska tromboza ekstremiteta.

[d] Tromboza u vaskularnom pristupu za dijalizu uključuje sve nuspojave navedene u Amgen MedDRA upitu (AMQ) za trombozu u vaskularnom pristupu za dijalizu.

[e] Osip/eritem nuspojava uključuje sljedeće preporučene pojmove: osip, pruritični osip, makularni osip, generalizirani osip, eritem.

Bolesnici s rakom

Nuspojave su određene na temelju prikupljenih podataka iz osam randomiziranih dvostruko slijepih, placebom kontroliranih ispitivanja lijeka Aranesp s ukupno 4630 bolesnika (Aranesp 2888, placebo 1742). Bolesnici sa solidnim tumorima (npr. rak pluća, dojke, kolona, jajnika) i limfoidnim malignomima (npr. limfom, multipli mijelom) bili su uključeni u klinička ispitivanja.

Incidencija nuspojava iz kontroliranih kliničkih ispitivanja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet je:

MedDRA klasifikacija organskih sustava	**Incidencija kod ispitanika**	**Nuspojava**
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo često	Preosjetljivost[a]
Poremećaji živčanog sustava	Manje često[1]	Konvulzije
Srčani poremećaji	Često	Hipertenzija
Krvožilni poremećaji	Često	Tromboembolijski događaji[b], uključujući plućnu emboliju
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip/eritem[c]
	Nepoznato[2]	Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN), multiformni eritem, stvaranje mjehura, ljuštenje kože
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Edem[d]
	Često	Bol na mjestu injiciranja[e]
	Manje često[1]	Modrice na mjestu injiciranja Krvarenje na mjestu injiciranja

[1] Nuspojave uočene nakon stavljanja lijeka u promet. Prema Smjernicama o sažetku opisa svojstava lijeka (revizija 2, rujan 2009.), učestalost nuspojava uočenih nakon stavljanja lijeka u promet određena je primjenom "pravila trojke" (engl. "*Rule of three*").
[2] Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.
Izvor: uključuje 8 randomiziranih, dvostruko slijepih, placebom kontroliranih ispitivanja (980291-raspored 1 i 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 i 20070782)
[a] Događaji preosjetljivosti uključuju sve događaje navedene u SMQ za preosjetljivost.
[b] Nuspojave tromboembolijski događaji uključuju sljedeće preporučene pojmove: embolija, tromboza, duboka venska tromboza, tromboza jugularne vene, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza zdjeličnih vena, periferna embolija, plućna embolija, kao i tromboza u uređaju iz klasifikacije organskih sustava „Problemi s lijekom/medicinskim proizvodom".
[c] Nuspojave osipa uključuju sljedeće preporučene pojmove: osip, pruritični osip, generalizirani osip, papularni osip, eritem, eksfolijativni osip, makulopapularni osip, vezikularni osip i pustularni osip iz klasifikacije organskih sustava „Infekcije i infestacije".
[d] Edem: uključuje sljedeće preporučene pojmove: periferni edem, edem, generalizirani edem, edem zbog srčane bolesti, edem lica.
[e] Nuspojava bol na mjestu injiciranja uključuje sljedeće preporučene pojmove: bol na mjestu injiciranja, bol na mjestu primjene, bol na mjestu katetera, bol na mjestu infuzije i bol na mjestu punkcije vene.

Opis odabranih nuspojava

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Moždani udar je prijavljen kao čest kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega u TREAT (vidjeti dio 5.1).

U pojedinim slučajevima, izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA) uzrokovana neutralizirajućim antieritropoetin antitijelima povezana s liječenjem lijekom Aranesp bila je prijavljivana uglavnom kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega liječenih supkutano. U slučaju da je PRCA dijagnosticirana, terapija lijekom Aranesp mora biti prekinuta i bolesnici ne smiju biti prebačeni na drugi rekombinantni eritropoetin (vidjeti dio 4.4).

Učestalost svih reakcija preosjetljivosti je procijenjena iz podataka kliničkog ispitivanja kao vrlo česta kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega. Reakcije preosjetljivosti su također bile vrlo česte u placebo grupama. Nakon stavljanja lijeka u promet, postoje izvještaji o ozbiljnim reakcijama preosjetljivosti uključujući anafilaktičku reakciju, angioedem, alergijski bronhospazam, kožni osip i urtikariju povezane s darbepoetinom alfa.

Prijavljene su teške nuspojave na koži (SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje mogu biti po život opasne ili smrtonosne (vidjeti dio 4.4).

Konvulzije su prijavljene kod bolesnika koji primaju darbepoetin alfa (vidjeti dio 4.4). Učestalost je procijenjena iz podataka kliničkog ispitivanja kao manje često kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega.

Kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega koji su na hemodijalizi, događaji vaskularne tromboze na mjestu primjene (kao što su komplikacija u vaskularnom pristupu, tromboza arteriovenske fistule, tromboza transplantata, tromboza šanta, komplikacija na mjestu arteriovenske fistule, itd.) prijavljeni su nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost je procijenjena iz podataka kliničkog ispitivanja kao manje često.

Bolesnici s rakom

Hipertenzija je primijećena kod bolesnika s rakom nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4). Učestalost je procijenjena iz podataka kliničkog ispitivanja kao česta kod bolesnika s rakom i također je bila česta u placebo grupi.

Reakcije preosjetljivosti su primijećene kod bolesnika s rakom, nakon stavljanja lijeka u promet. Učestalost svih reakcija preosjetljivosti je procijenjena iz podataka kliničkog ispitivanja kao vrlo česta kod bolesnika s rakom. Reakcije preosjetljivosti su također bile vrlo česte u placebo grupama. Prijavljeni su izvještaji ozbiljnih reakcija preosjetljivosti uključujući anafilaktičku reakciju, angioedem, alergijski bronhospazam, kožni osip i urtikariju povezani s darbepoetinom alfa.

Prijavljene su teške nuspojave na koži (SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje mogu biti po život opasne ili smrtonosne (vidjeti dio 4.4).

Konvulzije su prijavljene kod bolesnika koji su primali darbepoetin u ispitivanjima nakon stavljanja lijeka u promet (vidjeti dio 4.4). Učestalost je procijenjena iz podataka kliničkih ispitivanja kao manje česta kod bolesnika s rakom. Konvulzije su bile česte u placebo grupama.

Pedijatrijska populacija s kroničnim zatajenjem bubrega

U svim ispitivanjima pedijatrijskih bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega nije bilo dodatnih nuspojava uočenih kod pedijatrijskih bolesnika u usporedbi s onima prethodno prijavljenim kod odraslih bolesnika (vidjeti dio 5.1).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Maksimalna količina lijeka Aranesp koja se može sigurno primijeniti u pojedinačnoj ili višestrukim dozama nije određena. Terapija lijekom Aranesp može rezultirati policitemijom ako hemoglobin nije pažljivo praćen i doza odgovarajuće prilagođena. Slučajevi teške hipertenzije zapaženi su nakon predoziranja lijekom Aranesp (vidjeti dio 4.4).

U slučaju policitemije, uzimanje lijeka Aranesp mora se privremeno prekinuti (vidjeti dio 4.2). Ako je klinički indicirano, moguće je izvođenje flebotomije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antianemici, ostali pripravci za liječenje anemije. ATK oznaka: B03XA02

Mehanizam djelovanja

Humani eritropoetin je endogeni glikoproteinski hormon koji je primarni regulator eritropoeze preko specifičnog međudjelovanja s receptorom eritropoetina koji se nalazi na eritroidnim progenitornim stanicama u koštanoj srži. Stvaranje eritropoetina ponajprije se odvija u bubrezima i njima je regulirano kao odgovor na promjene u oksigenaciji tkiva. Stvaranje endogenog eritropoetina smanjeno je u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega pa je primarni uzrok njihove anemije manjak eritropoetina. Kod bolesnika s rakom koji primaju kemoterapiju etiologija anemije je multifaktorijalna. U tih bolesnika i manjak eritropoetina i smanjen odgovor eritroidnih progenitornih stanica na endogeni eritropoetin značajno pridonose pojavi anemije.

Farmakodinamički učinci

Darbepoetin alfa stimulira eritropoezu istim mehanizmom kao endogeni hormon. Darbepoetin alfa sastoji se od pet lanaca ugljikohidrata povezanih dušikom, a endogeni hormon i rekombinantni ljudski eritropoetin (r-HuEPO) imaju tri. Dodatni ostaci šećera molekularno se ne razlikuju od onih na endogenom hormonu. Zbog povećanog ugljikohidratnog sadržaja darbepoetin alfa ima dulji terminalni poluvijek od r-HuEPO i posljedično veću *in vivo* aktivnost. Unatoč tim molekularnim promjenama, darbepoetin alfa zadržava vrlo usku specifičnost za receptor eritropoetina.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega imali su veći rizik od smrti i ozbiljnih kardiovaskularnih događaja kada je LSE primijenjen s višim ciljnim vrijednostima hemoglobina nasuprot nižim vrijednostima (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) naspram 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) naspram 10 g/dl (6,2 mmol/l) u 2 klinička ispitivanja.

U randomiziranom dvostruko slijepom ispitivanju korekcije (n = 358) u kojem su se uspoređivali rasporedi doziranja jednom svaka dva tjedna i jednom mjesečno u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega koji nisu na dijalizi, doziranje darbepoetina alfa jednom mjesečno nije bilo inferiorno doziranju jednom svaka dva tjedna za korekciju anemije. Medijan (1. kvartil, 3. kvartil) vremena do postizanja korekcije hemoglobina (povećanje za ≥ 10,0 g/dl i ≥ 1,0 g/dl od početne vrijednosti) iznosio je 5 tjedana kako za doziranje jednom svaka dva tjedna (3, 7 tjedana), tako i za doziranje jednom mjesečno (3, 9 tjedana). Tijekom razdoblja procjene (29.-33. tjedna), srednja vrijednost (95% CI) tjedne ekvivalentne doze iznosila je 0,20 (0,17, 0,24) µg/kg u skupini koja je primala dozu jednom svaka dva tjedna i 0,27 (0,23, 0,32) µg/kg u skupini koja je primala dozu jednom mjesečno.

U randomiziranom dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju (TREAT) od 4038 bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega koji nisu na dijalizi i dijabetesom tip 2 te vrijednostima hemoglobina ≤ 11 g/dl, bolesnici su liječeni ili darbepoetinom alfa do ciljnih vrijednosti hemoglobina od 13 g/dl ili placebom (liječeni darbepoetinom alfa kod vrijednosti hemoglobina niže od 9 g/dl). Ispitivanje nije doseglo primarne ishode sniženja rizika za sve uzroke mortaliteta ili kardiovaskularnog morbiditeta (darbepoetin alfa naspram placeba; HR 1,05, 95% CI (0,94; 1,17) niti sniženja rizika svih uzroka mortaliteta ili terminalnog stadija kroničnog zatajenja bubrega (darbepoetin alfa naspram placeba; HR 1,06, 95% CI (0,95; 1,19)). Analiza individualnih komponenti kompozitnih ishoda je pokazala sljedeći HR (95% CI); smrt 1,05 (0,92; 1,21), kongestivno zatajenje srca 0,89 (0,74; 1,08), infarkt miokarda 0,96 (0,75; 1,23), moždani udar 1,92 (1,38; 2,68), hospitalizacija zbog ishemije miokarda 0,84 (0,55; 1,27), terminalni stadij kroničnog zatajenja bubrega 1,02 (0,87; 1,18).

Provedena je post-hoc analiza objedinjenih podataka iz kliničkih ispitivanja LSE-a u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega (koji su na dijalizi, koji nisu na dijalizi, kod dijabetičara i ne-dijabetičara). Primijećena je tendencija prema procijenjenom višem riziku mortaliteta bilo kojeg uzroka, kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih događaja povezanih s povećanim kumulativnim dozama LSE, neovisnima o dijabetesu ili dijalizi (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom kliničkom ispitivanju na 114 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 do 18 godina s kroničnom bolesti bubrega, koji jesu ili nisu na dijalizi, imaju anemiju (hemoglobin < 10,0 g/dl) i nisu bili liječeni lijekovima koji stimuliraju eritropoezu, bolesnici su dobivali darbepoetin alfa jednom tjedno (n = 58) ili jednom svaka dva tjedna (n = 56) u svrhu korekcije anemije. Koncentracije hemoglobina su ispravljene na ≥ 10 g/dl u > 98% (p < 0,001) pedijatrijskih bolesnika koji su primjenjivali darbepoetin alfa jednom tjedno te u 84% (p = 0,293) bolesnika koji su lijek primjenjivali jednom u dva tjedna. Kada je prvi put postignuta vrijednost hemoglobina ≥ 10,0 g/dl, srednja (SD) doza prilagođena za tjelesnu težinu iznosila je 0,48 (0,24) µg/kg (raspon: 0,0 do 1,7 µg/kg) jednom tjedno, za one bolesnike koji su lijek primjenjivali jednom tjedno te 0,76 (0,21) µg/kg (raspon: 0,3 do 1,5 µg/kg) svaka dva tjedna, za skupinu koja je primjenjivala lijek jednom svaka dva tjedna.

U kliničkom ispitivanju na 124 pedijatrijska bolesnika u dobi od 1 do 18 godina s kroničnom bolesti bubrega koji jesu ili nisu na dijalizi, bolesnici koji su bili stabilni na liječenju epoetinom alfa, randomizirani su kako bi primali ili darbepoetin alfa jednom tjedno (supkutano ili intravenski) prema omjeru konverzije doza 238:1, ili su nastavili s liječenjem epoetinom alfa u istoj dozi, rasporedu i putu primjene. Primarna mjera ishoda djelotvornosti [promjena u vrijednosti hemoglobina između početka ispitivanja i perioda procjene (tjedan 21-28)] bila je usporediva između dvije skupine. Srednja vrijednost hemoglobina za r-HuEPO na početku ispitivanja iznosila je 11,1 (SD 0,7) g/dl, a za darbepoetin alfa 11,3 (SD 0,6) g/dl. Srednja vrijednost hemoglobina u 28. tjednu za r-HuEPO bila je 11,1 (SD 1,4) g/dl, a za darbepoetin alfa 11,1 (SD 1,1) g/dl.

U jednom ispitivanju iz europskog opservacijskog registra u koje je bilo uključeno 319 pedijatrijskih bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti (13 (4,1%) bolesnika u dobi < 1 godine, 83 (26,0%) bolesnika u dobi od 1 < 6 godina, 90 (28,2%) bolesnika u dobi od 6 < 12 godina i 133 (41,7%) bolesnika u dobi ≥ 12 godina), koji su primali darbepoetin alfa, srednje vrijednosti koncentracije hemoglobina, u rasponu između 11,3 i 11,5 g/dl, i srednje vrijednosti doze darbepoetina alfa prilagođene za tjelesnu težinu, bile su relativno konstantne (između 2,31 µg/kg mjesečno i 2,67 µg/kg mjesečno) tijekom cijelog razdoblja ispitivanja za cijelu ispitivanu populaciju.

U ovim ispitivanjima nisu identificirane značajne razlike između sigurnosnog profila za pedijatrijske bolesnike i onog prethodno ustanovljenog za odrasle bolesnike (vidjeti dio 4.8).

Bolesnici s rakom koji primaju kemoterapiju

EPO-ANE-3010, randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje provedeno je na 2098 anemičnih žena s metastatskim karcinomom dojke koje su primile prvu ili drugu liniju kemoterapije. To je bilo ispitivanje neinferiornosti namijenjeno isključivanju povećanja rizika od progresije tumora od 15% ili smrti povezane s primanjem epoetina alfa i standardne zdravstvene skrbi u usporedbi samo sa standardnom zdravstvenom skrbi. U trenutku prekida prikupljanja kliničkih podataka, medijan preživljenja bez progresije bolesti (PFS, engl. *progression free survival*) prema procjeni istraživača o napredovanju bolesti iznosio je 7,4 mjeseca u svakoj skupini (HR 1,09; 95% CI: 0,99; 1,20), što ukazuje da cilj ispitivanja nije ostvaren. Znatno manji broj bolesnika primio je transfuziju crvenih krvnih stanica u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb (5,8% naspram 11,4%); međutim, značajno više bolesnika imalo je trombotske vaskularne događaje u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb (2,8% naspram 1,4%). U konačnoj analizi prijavljena su 1653 smrtna slučaja. Medijan ukupnog preživljenja u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb iznosio je 17,8 mjeseci u usporedbi s 18,0 mjeseci u skupini samo sa standardnom zdravstvenom skrbi (HR 1,07; 95% CI: 0,97; 1,18). Medijan vremena do progresije bolesti (TTP, engl. *time to progression*) temeljen na progresivnoj bolesti (PD, engl. *progressive*

disease) koju je utvrdio istraživač, iznosio je 7,5 mjeseci u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb i 7,5 mjeseci u skupini samo sa standardnom zdravstvenom skrbi (HR 1,099; 95% CI: 0,998; 1,210). Medijan TTP-a temeljen na PD-u koji je utvrdio neovisni ocjenjivački odbor (IRC, engl. *Independent Review Committee*) iznosio je 8,0 mjeseci u skupini koja je primala epoetin alfa i standardnu zdravstvenu skrb i 8,3 mjeseci u skupini samo sa standardnom zdravstvenom skrbi (HR 1,033; 95% CI: 0,924; 1,156).

U prospektivnom, randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju provedenom na 314 bolesnika s rakom pluća koji su primali kemoterapiju koja sadrži platinu postojalo je znatno smanjenje potreba za transfuzijom ($p < 0,001$).

Klinička ispitivanja pokazala su da je darbepoetin alfa imao sličnu učinkovitost kad je bio primijenjen kao jedna injekcija svaka 3 tjedna, svaka 2 tjedna ili tjedno bez ikakve potrebe za povećanjem ukupne doze.

Sigurnost i učinkovitost terapije jednom dozom lijeka Aranesp svaka tri tjedna u smanjivanju potrebe za transfuzijom crvenih krvnih stanica u bolesnika na kemoterapiji utvrđena je u randomiziranom, dvostruko slijepom, multinacionalnom ispitivanju. Ovo ispitivanje provedeno je na 705 anemičnih bolesnika koji su bolovali od nemijeloične maligne bolesti i primali više ciklusa kemoterapije. Bolesnici su randomizirani za dobivanje 500 µg lijeka Aranesp jednom u 3 tjedna ili 2,25 µg/kg jednom tjedno. U obje skupine doza je smanjena za 40% od prethodne doze (npr., za prvo smanjenje doze, na 300 µg u skupini koja je dobivala Aranesp jednom u 3 tjedna i 1,35 µg/kg u skupini koja ga je dobivala svaki tjedan) ako se hemoglobin povisio za više od 1 g/dl u razdoblju od 14 dana. U skupini koja je dobivala Aranesp jednom u 3 tjedna kod 72% bolesnika bilo je potrebno smanjiti dozu. U skupini koja je lijek primala jednom tjedno, kod 75% bolesnika bilo je potrebno smanjiti dozu. S obzirom na incidenciju primanja najmanje jedne transfuzije crvenih krvnih stanica od 5. tjedna do kraja faze liječenja, ovo ispitivanje podupire usporedivost primjene doze od 500 µg jednom u 3 tjedna s primjenom jednom tjedno.

U prospektivnom, randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju provedenom na 344 anemična bolesnika s limfoproliferativnim malignomima koji su primali kemoterapiju, zabilježeno je znatno smanjenje potreba za transfuzijom i poboljšanje hemoglobinskog odgovora ($p < 0,001$). Primijećeno je i poboljšanje kod umora bolesnika mjereno prema „FACT-fatigue“ (*Functional Assessment of Cancer Therapy - fatigue*) skali.

Eritropoetin je čimbenik rasta koji primarno stimulira stvaranje crvenih krvnih stanica. Receptori eritropoetina mogu biti izraženi na površini različitih tumorskih stanica.

Preživljenje i napredovanje tumora bili su ispitani u 5 velikih kontroliranih ispitivanja koja su uključila ukupno 2833 bolesnika, od kojih su 4 bila dvostruko slijepa, placebom kontrolirana ispitivanja, a jedno je bilo otvorenog tipa. Dvije od studija uključivale su bolesnike koji su bili liječeni kemoterapijom. Ciljna koncentracija hemoglobina u 2 studije bila je >13 g/dl; u ostale 3 studije bila je 12-14 g/dl. U ispitivanju otvorenog tipa nije bilo razlike u ukupnom preživljenju između bolesnika liječenih rekombinantnim ljudskim eritropoetinom i kontrolne skupine. U 4 placebom kontrolirana ispitivanja omjeri rizika ukupnog preživljenja su bili između 1,25 i 2,47 u korist kontrolne skupine. Ta ispitivanja su u usporedbi s kontrolnom skupinom pokazala dosljedna, neobjašnjena, statistički značajna povećanja smrtnosti kod bolesnika koji imaju anemiju povezanu s različitim čestim karcinomima koji su primali rekombinantni ljudski eritropoetin u usporedbi s kontrolnim skupinama. Ishod ukupnog preživljenja u ispitivanjima nije bio moguće zadovoljavajuće objasniti razlikama u incidenciji tromboze i povezanih komplikacija između onih koji su primili rekombinantni ljudski eritropoetin i onih u kontrolnoj skupini.

U randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju faze 3, 2549 odraslih bolesnika s anemijom koji su primali kemoterapiju za liječenje uznapredovalog karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC) randomizirano je u omjeru 2:1 za primanje darbepoetina alfa ili placeba i liječeno je do maksimalnog hemoglobina od 12 g/dl. Rezultati su pokazali neinferiornost za primarnu mjeru ishoda ukupnog preživljenja s medijanom preživljenja za darbepoetin alfa od 9,5 mjeseci

naspram placeba od 9,3 mjeseca (stratificirani HR 0,92; 95% CI: 0,83–1,01). Sekundarna mjera ishoda preživljenja bez progresije bolesti bila je 4,8 i 4,3 mjeseca (stratificirani HR 0,95; 95% CI: 0,87–1,04), isključujući unaprijed definirano povećanje rizika od 15%.

Također je proveden sustavni pregled koji je uključio više od 9000 bolesnika s rakom koji su sudjelovali u 57 kliničkih ispitivanja. Metaanaliza podataka sveukupnog preživljenja dala je procjenu omjera rizika sveukupnog preživljenja od 1,08 u korist kontrolne skupine (95% CI: 0,99; 1,18; 42 ispitivanja i 8167 bolesnika).

Povećan relativni rizik od tromboembolijskih događaja (RR 1,67, 95% CI: 1,35; 2,06; 35 ispitivanja i 6769 bolesnika) zabilježen je kod bolesnika liječenih rekombinantnim ljudskim eritropoetinom. Prema tome, postoji dosljedan dokaz koji ukazuje da mogu postojati značajne štetnosti za bolesnike s rakom koji su liječeni rekombinantnim ljudskim eritropoetinom. Nije jasan opseg do kojeg se ti ishodi mogu primijeniti na davanje rekombinantnog ljudskog eritropoetina bolesnicima s rakom, liječenih kemoterapijom da bi se postigle koncentracije hemoglobina niže od 13 g/dl, jer je malo bolesnika s tim karakteristikama bilo uključeno u obrađenim podacima.

U analizama podataka na razini bolesnika koji su provedeni na više od 13 900 bolesnika s rakom (kemo-, radio-, kemoradio- ili bez terapije) u 53 kontrolirana klinička ispitivanja primijenjeno je nekoliko epoetina. Metaanaliza sveukupnog preživljenja pokazala je procijenjeni omjer rizika od 1,06 u korist kontrola (95% CI: 1,00; 1,12; 53 ispitivanja i 13 933 bolesnika) i za bolesnike s rakom koji su primali kemoterapiju, ukupni omjer rizika preživljenja je bio 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 ispitivanja i 10 441 bolesnika). Metaanaliza je također pokazala konzistentan i značajan porast relativnog rizika tromboembolijskih događaja kod bolesnika s rakom koji su primali rekombinantni ljudski eritropoetin (vidjeti dio 4.4).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Zbog povećanja sadržaja ugljikohidrata, razina darbepoetina alfa ostaje u cirkulaciji iznad minimalne koncentracije potrebne za stimuliranje eritropoeze, i to dulje od ekvivalentne molarne doze r-HuEPO-a, što omogućuje isti biološki odgovor, uz rjeđu primjenu darbepoetina alfa.

Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega

Farmakokinetika darbepoetina alfa klinički je ispitivana u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega tijekom intravenske i supkutane primjene. Kod intravenske primjene terminalni poluvijek darbepoetina alfa je 21 sat (SD 7,5). Klirens darbepoetina alfa je 1,9 ml/sat/kg (SD 0,56) i volumen distribucije (V_{ss}) je otprilike jednak volumenu u plazmi (50 ml/kg). Bioraspoloživost je 37% pri supkutanoj primjeni. Tijekom mjesečne primjene darbepoetina alfa, kod supkutanih doza u rasponu od 0,6 do 2,1 μg/kg, poluvijek života je bilo 73 sata (SD 24). Poluvijek darbepoetina alfa primijenjenog supkutano, u usporedbi s intravenskom primjenom, je dulji zbog kinetike supkutane apsorpcije. U kliničkim ispitivanjima minimalno nakupljanje zamijećeno je u oba puta primjene. Pretklinička ispitivanja pokazala su da je bubrežni klirens minimalan (do 2% od ukupnog klirensa) i da ne utječe na poluvijek darbepoetina alfa u serumu.

Analizirani su podaci iz kliničkih ispitivanja provedenih u Europi na 809 bolesnika koji su primali Aranesp da bi se procijenila doza potrebna za održavanje hemoglobina. Nije uočena razlika između prosječne tjedne doze primijenjene intravenskim ili supkutanim putem.

Farmakokinetika darbepoetina alfa kod pedijatrijskih bolesnika (2 do 16 godina) s kroničnim zatajenjem bubrega koji su bili na dijalizi i onih koji nisu, je ocijenjena za periode uzorkovanja do 2 tjedna (336 sati) nakon jedne ili dvije supkutane ili intravenske doze. Kada je primijenjeno isto vrijeme uzorkovanja, opaženi farmakokinetički podaci i populacijsko farmakokinetičko modeliranje pokazali su da je farmakokinetika darbepoetina alfa bila slična za pedijatrijske i odrasle bolesnike s kroničnim zatajenjem bubrega.

U farmakokinetičkom ispitivanju faze 1, nakon intravenske primjene, uočena je razlika od oko 25% između pedijatrijskih i odraslih bolesnika u području ispod krivulje u vremenu 0 do beskonačno (AUC[0-∞]). No, ta razlika je bila manja od dvostrukog raspona u AUC (0-∞) za pedijatrijske bolesnike. AUC(0-∞) je bio sličan između odraslih i pedijatrijskih bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega nakon supkutane primjene. Poluvijek je također bio sličan kod odraslih i pedijatrijskih bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega nakon obje, intravenske i supkutane primjene.

Bolesnici s rakom koji primaju kemoterapiju

Nakon supkutane primjene 2,25 µg/kg odraslim bolesnicima s rakom, postignuta je srednja vrijednost vršne koncentracije od 10,6 ng/ml (SD 5,9) u srednjem vremenu od 91 sat (SD 19,7). Ti parametri bili su sukladni farmakokinetici linearne doze u širokom rasponu doza (0,5 do 8 µg/kg tjedno i 3 do 9 µg/kg svaka dva tjedna). Farmakokinetički parametri nisu se mijenjali kod višestrukog doziranja tijekom 12 tjedana (doziranje svaki tjedan ili svaki drugi tjedan). Zabilježeno je očekivano umjereno (< 2 puta) povišenje u serumskoj koncentraciji nakon što se doseglo stanje dinamičke ravnoteže, ali nije bilo neočekivana nakupljanja nakon ponovne primjene. Farmakokinetičko ispitivanje kod bolesnika s anemijom induciranom kemoterapijom liječenih sa 6,75 µg/kg darbepoetina alfa primijenjenog supkutano svaka 3 tjedna u kombinaciji s kemoterapijom, omogućilo je potpuno određivanje terminalnog poluvijeka života. U tom ispitivanju srednja vrijednost (SD) poluvijeka bila je 74 (SD 27) sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U svim ispitivanjima na štakorima i psima, darbepoetin alfa je pokazao znatno povećanje hemoglobina, hematokrita, broja crvenih krvnih stanica i retikulocita, što odgovara očekivanim farmakološkim učincima. Smatra se da su svi štetni događaji kod vrlo visokih doza povezani s pretjeranim farmakološkim učinkom (smanjena perfuzija tkiva zbog povećane viskoznosti krvi). To uključuje mijelofibrozu i hipertrofiju slezene te širenje EKG-QRS kompleksa u pasa, ali nisu zapaženi disritmija ni učinak na QT interval.

Darbepoetin alfa nije pokazao genotoksični potencijal niti je imao učinak na proliferaciju nehematoloških stanica *in vitro* ili *in vivo*. U ispitivanjima kronične toksičnosti nije zapažen tumorogeni ili neočekivan mitogeni odgovor kod bilo kojeg tipa tkiva. Karcinogeni potencijal darbepoetina alfa nije bio procijenjen u dugoročnim ispitivanjima na životinjama.

U ispitivanjima provedenim na štakorima i zečevima nisu primijećeni klinički značajni dokazi o štetnim učincima na trudnoću, embrio-fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Prijenos kroz placentu bio je minimalan. Nisu primijećene alteracije u plodnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat
natrijev klorid
polisorbat 80
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati ili primijeniti kao infuzija s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati spremnik u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

U svrhu kućne primjene, Aranesp se može jednokratno u razdoblju od maksimalno sedam dana, čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C). Jednom kad se izvadi iz hladnjaka i dostigne sobnu temperaturu (do 25°C), mora se upotrijebiti u roku 7 dana ili zbrinuti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,4 ml otopine za injekciju (25 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,375 ml otopine za injekciju (40 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,5 ml otopine za injekciju (40 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,3 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,4 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,5 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,3 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,4 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,5 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,65 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,3 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
0,6 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
1 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj štrcaljki od stakla tipa 1 s iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene štrcaljke.

Štrcaljke mogu biti dostupne u pakiranju s blisterima (pakiranje od 1 i 4), sa ili bez automatskog štitnika za iglu, ili u pakiranju bez blistera (samo pakiranje od 1).

Pokrov igle napunjene štrcaljke sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa). Vidjeti dio 4.4.

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,4 ml otopine za injekciju (25 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,375 ml otopine za injekciju (40 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,5 ml otopine za injekciju (40 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,3 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,4 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,5 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,3 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,4 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,5 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,65 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,3 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
0,6 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja: 1 ili 4 napunjene brizgalice.
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
1 ml otopine za injekciju (500 µg/ml darbepoetina alfa) u napunjenoj brizgalici sa štrcaljkom od stakla tipa 1 i iglom od 27 gauge od nehrđajućeg čelika. Veličina pakiranja:1 ili 4 napunjene brizgalice.

Pokrov igle napunjene brizgalice sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa). Vidjeti dio 4.4.

Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (25 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (40 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (60 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (100 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.
Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (200 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
1 ml otopine za injekciju (300 µg/ml darbepoetina alfa) u bočici od stakla tipa 1 s elastomernim čepom laminiranim fluoropolimerom i aluminijskim prstenom s „flip-off“ poklopcem. Veličina pakiranja: 1 ili 4 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Kutija sadrži uputu o lijeku s cjelovitim uputama za uporabu i rukovanje.

Aranesp (SureClick) napunjena brizgalica isporučuje punu dozu svake jačine lijeka.

Aranesp je sterilan lijek, ali bez konzervansa. Ne smije se primijeniti više od jedne doze. Sav preostali lijek treba zbrinuti.

Prije primjene mora se pregledati jesu li u Aranesp otopini prisutne vidljive čestice. Injicirati se smiju samo bezbojne, bistre ili lagano opalescentne otopine. Ne tresti. Prije injiciranja spremnik treba postići sobnu temperaturu.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/001 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/002 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/033 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/074 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/075 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/003 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/004 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/034 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/076 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/077 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/005 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/006 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/035 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/078 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/079 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/007 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/008 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/036 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/080 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/081 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/009 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/010 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/037 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/082 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/083 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/011 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/012 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/038 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/084 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/085 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/013 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/014 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/039 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/086 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/087 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/015 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/016 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/040 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/088 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/089 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/017 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/018 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/041 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/090 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/091 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu

Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/069 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/070 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/071 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/092 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/093 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/019 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/020 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/042 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/094 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/095 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/021 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/022 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/043 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/096 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/097 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
EU/1/01/185/031 pakiranje od 1 s blisterima
EU/1/01/185/032 pakiranje od 4 s blisterima
EU/1/01/185/044 pakiranje od 1 bez blistera
EU/1/01/185/098 1 blister pakiranje sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/099 4 blister pakiranja sa štitnikom za iglu
Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/045 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/057 – pakiranje od 4
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/046 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/058 – pakiranje od 4
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/047 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/059 – pakiranje od 4
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/048 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/060 – pakiranje od 4
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/049 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/061 – pakiranje od 4
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/050 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/062 – pakiranje od 4
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/051 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/063 – pakiranje od 4
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/052 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/064 – pakiranje od 4
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/053 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/065 – pakiranje od 4
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/072 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/073 – pakiranje od 4
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/054 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/066 – pakiranje od 4

Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/055 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/067 – pakiranje od 4
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/01/185/056 – pakiranje od 1
EU/1/01/185/068 – pakiranje od 4
Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/100 pakiranje od 1
EU/1/01/185/101 pakiranje od 4
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/102 pakiranje od 1
EU/1/01/185/103 pakiranje od 4
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/104 pakiranje od 1
EU/1/01/185/105 pakiranje od 4
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/106 pakiranje od 1
EU/1/01/185/107 pakiranje od 4
Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/108 pakiranje od 1
EU/1/01/185/109 pakiranje od 4
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
EU/1/01/185/110 pakiranje od 1
EU/1/01/185/111 pakiranje od 4

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. lipnja 2001.
Datum zadnje obnove odobrenja: 19. svibnja 2006.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa (25 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/001 pakiranje od 1
EU/1/01/185/002 pakiranje od 4
EU/1/01/185/074 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/075 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 10 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa (25 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/033

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 10 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,375 ml sadrži 15 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/003 pakiranje od 1
EU/1/01/185/004 pakiranje od 4
EU/1/01/185/076 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/077 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 15 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,375 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,375 ml sadrži 15 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/034

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 15 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,375 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/005 pakiranje od 1
EU/1/01/185/006 pakiranje od 4
EU/1/01/185/078 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/079 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 20 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/035

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 20 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/007 pakiranje od 1
EU/1/01/185/008 pakiranje od 4
EU/1/01/185/080 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/081 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 30 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/036

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 30 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/009 pakiranje od 1
EU/1/01/185/010 pakiranje od 4
EU/1/01/185/082 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/083 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 40 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/037

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 40 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 50 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/011 pakiranje od 1
EU/1/01/185/012 pakiranje od 4
EU/1/01/185/084 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/085 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 50 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 50 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/038

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 50 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/013 pakiranje od 1
EU/1/01/185/014 pakiranje od 4
EU/1/01/185/086 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/087 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 60 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/039

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 60 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 80 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/015 pakiranje od 1
EU/1/01/185/016 pakiranje od 4
EU/1/01/185/088 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/089 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 80 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 80 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/040

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 80 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/017 pakiranje od 1
EU/1/01/185/018 pakiranje od 4
EU/1/01/185/090 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/091 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 100 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) odobrenja za stavljanje lijeka u promet

EU/1/01/185/041

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 100 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,65 ml sadrži 130 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/069 pakiranje od 1
EU/1/01/185/070 pakiranje od 4
EU/1/01/185/092 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/093 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 130 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,65 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,65 ml sadrži 130 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/071

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 130 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,65 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 150 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/019 pakiranje od 1
EU/1/01/185/020 pakiranje od 4
EU/1/01/185/094 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/095 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 150 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,3 ml sadrži 150 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/042

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 150 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/021 pakiranje od 1
EU/1/01/185/022 pakiranje od 4
EU/1/01/185/096 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/097 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 300 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

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

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/043

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 300 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM ŠTRCALJKAMA S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 1 ml sadrži 500 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke za jednokratnu uporabu.
1 napunjena štrcaljka s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.
4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Važno: pročitajte uputu o lijeku prije rukovanja napunjenom štrcaljkom.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/031 pakiranje od 1
EU/1/01/185/032 pakiranje od 4
EU/1/01/185/098 pakiranje od 1 sa štitnikom za iglu
EU/1/01/185/099 pakiranje od 4 sa štitnikom za iglu

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 500 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

i.v./s.c.
1 ml

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

PODLOŽAK ZA NAPUNJENU ŠTRCALJKU SA ŠTITNIKOM ZA IGLU

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Amgen

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

i.v./s.c.
1 ml

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ ŠTRCALJKI S PODLOŠKOM

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

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

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka od 1 ml sadrži 500 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/044

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 500 mikrograma štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE BEZ PODLOŠKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa (25 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/045 pakiranje od 1
EU/1/01/185/057 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 10 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,375 ml sadrži 15 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/046 pakiranje od 1
EU/1/01/185/058 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 15 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,375 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa (40 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/047 pakiranje od 1
EU/1/01/185/059 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 20 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/048 pakiranje od 1
EU/1/01/185/060 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 30 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/049 pakiranje od 1
EU/1/01/185/061 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 40 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 50 mikrograma darbepoetina alfa (100 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/050 pakiranje od 1
EU/1/01/185/062 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 50 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/051 pakiranje od 1
EU/1/01/185/063 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 60 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,4 ml sadrži 80 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/052 pakiranje od 1
EU/1/01/185/064 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 80 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,4 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,5 ml sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/053 pakiranje od 1
EU/1/01/185/065 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 100 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,65 ml sadrži 130 mikrograma darbepoetina alfa (200 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/072 pakiranje od 1
EU/1/01/185/073 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 130 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,65 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,3 ml sadrži 150 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/054 pakiranje od 1
EU/1/01/185/066 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 150 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,3 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 0,6 ml sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/055 pakiranje od 1
EU/1/01/185/067 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 300 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S NAPUNJENIM BRIZGALICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica od 1 ml sadrži 500 mikrograma darbepoetina alfa (500 mikrograma/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

SureClick x 1
1 napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu
Ova kutija sadrži 1 napunjenu brizgalicu, a dio je višestrukog pakiranja od 4.
SureClick x 4
4 napunjene brizgalice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/056 pakiranje od 1
EU/1/01/185/068 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Aranesp 500 mikrograma brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

Amgen Europe B.V.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 25 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/100 pakiranje od 1
EU/1/01/185/101 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 25 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 40 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/102 pakiranje od 1
EU/1/01/185/103 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/104 pakiranje od 1
EU/1/01/185/105 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 100 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/106 pakiranje od 1
EU/1/01/185/107 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 200 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/108 pakiranje od 1
EU/1/01/185/109 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 200 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA S BOČICAMA

1. NAZIV LIJEKA

Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica od 1 ml sadrži 300 mikrograma darbepoetina alfa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 bočica za jednokratnu uporabu
4 bočice za jednokratnu uporabu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.
Za intravensku ili supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/01/185/110 pakiranje od 1
EU/1/01/185/111 pakiranje od 4

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BOČICE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aranesp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp
3. Kako primjenjivati Aranesp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aranesp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za injiciranje lijeka Aranesp u napunjenoj štrcaljki

1. Što je Aranesp i za što se koristi

Liječnik Vam je propisao Aranesp (antianemik) za liječenje Vaše anemije. Anemija je bolest kod koje krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih stanica i simptomi mogu biti umor, slabost i nedostatak zraka.

Aranesp djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon eritropoetin. Eritropoetin se stvara u bubrezima i potiče koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Aranesp je darbepoetin alfa, proizveden genskom tehnologijom na jajnim stanicama kineskog hrčka (CHO-K1).

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih osoba i djece. Oštećeni bubrezi ne stvaraju dovoljno prirodnog hormona eritropoetina, što često može uzrokovati anemiju.

Budući da Vašem tijelu treba vremena za stvaranje više crvenih krvnih stanica, zamijetit ćete učinak tek za otprilike četiri tjedna. Redovita dijaliza neće utjecati na sposobnost lijeka Aranesp da liječi anemiju.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije u odraslih osoba koje boluju od raka koji podrijetlom nije iz koštane srži (nemijeloične maligne bolesti) i primaju kemoterapiju.

Jedna od glavnih nuspojava kemoterapije jest zaustavljanje stvaranja dovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži. Potkraj ciklusa kemoterapije, osobito ako ste ih primili mnogo, broj Vaših crvenih krvnih stanica može se smanjiti, što Vas čini anemičnima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp

Nemojte uzimati Aranesp:
- ako ste alergični na darbepoetin alfa ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako Vam je dijagnosticiran visoki krvni tlak koji nije kontroliran drugim lijekovima koje Vam je propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aranesp.

Molimo obavijestite svojeg liječnika, ako **bolujete** ili **ste bolovali** od:
- visokog krvnog tlaka koji je kontroliran lijekovima koje Vam je propisao liječnik,
- anemije srpastih stanica,
- epileptičkih napadaja,
- konvulzija (napadaji),
- bolesti jetre,
- značajnog manjka odgovora na lijekove za liječenje anemije,
- alergije na lateks (pokrov igle napunjene štrcaljke sadrži derivat lateksa), ili
- hepatitisa C.

Posebna upozorenja:
- Ako imate simptome koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije, to može značiti da imate izoliranu aplaziju crvenih krvnih stanica (PRCA) koja je primijećena kod bolesnika. PRCA znači da je tijelo prestalo ili smanjilo stvaranje crvenih krvnih stanica što uzrokuje tešku anemiju. Ako primijetite te simptome, morate se obratiti svom liječniku koji će odrediti najbolji način za liječenje Vaše anemije.

- Budite posebno oprezni s ostalim lijekovima koji potiču stvaranje eritrocita: Aranesp je jedan iz grupe lijekova koji potiču stvaranje eritrocita kao što to čini ljudski eritropoetin. Vaš liječnik uvijek treba zabilježiti koji točno lijek uzimate.

- Ako ste bolesnik s kroničnim zatajenjem bubrega, a posebno ako se lijekom Aranesp kod Vas ne postiže odgovarajući odgovor, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu lijeka Aranesp jer opetovano povećavanje doze lijeka Aranesp, ako ne odgovarate na liječenje, može povećati rizik od javljanja problema sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od srčanog ili moždanog udara i smrti.

- Liječnik treba pokušati održati Vaš hemoglobin između 10 i 12 g/dl. Liječnik će provjeriti da hemoglobin ne prelazi određenu granicu, jer zbog visokih koncentracija hemoglobina možete biti pod rizikom za nastanak problema sa srcem ili krvnim žilama i pod povećanim rizikom od infarkta srca, moždanog udara i smrti.

- Ukoliko imate simptome koji uključuju jaku glavobolju, pospanost, smetenost, probleme s vidom, mučninu, povraćanje ili napadaje, to može značiti da imate vrlo visok krvni tlak. Ukoliko primijetite ove simptome morate se obratiti Vašem liječniku.

- Ako bolujete od karcinoma, trebate znati da Aranesp može djelovati kao čimbenik rasta krvnih stanica, a u pojedinim okolnostima može imati negativan utjecaj na Vaš karcinom. Ovisno o Vašem pojedinačnom slučaju transfuzija krvi može biti prikladnija. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

- Pogrešna primjena u zdravih ljudi može izazvati po život opasne probleme sa srcem ili krvnim žilama.

- Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem epoetinom. SJS/TEN može započeti pojavom crvenih pjega nalik meti ili kružnih mrlja, često s mjehurom u sredini, na trupu. Može se također pojaviti vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do ljuštenja većih područja kože i po život opasnih komplikacija.
  Ako se razvije ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite uzimati Aranesp i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Drugi lijekovi i Aranesp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Učinak ciklosporina i takrolimusa (lijekova koji potiskuju imunološki sustav) može biti promijenjen ovisno o broju crvenih krvnih stanica u Vašoj krvi. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako koristite neki od ovih lijekova.

Uzimanje lijeka Aranesp s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na Aranesp.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aranesp nije ispitivan u trudnica. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako ste:
- trudni,
- mislite da biste mogli biti trudni,
- planirate trudnoću.

Nije poznato izlučuje li se darbepoetin alfa u majčino mlijeko. Ako uzimate Aranesp, morate prestati dojiti.

Vožnja i upravljanje strojevima

Aranesp ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Aranesp sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aranesp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nakon krvnih pretraga, Vaš liječnik je odlučio da trebate primjenjivati Aranesp kada je vrijednost Vašeg hemoglobina 10 g/dl ili niža. Liječnik će Vam reći koliko lijeka Aranesp ćete morati primjenjivati i koliko često da bi održali razinu hemoglobina između 10 i 12 g/dl. To može varirati ovisno o tome jeste li odrasla osoba ili dijete.

Samoprimjena lijeka Aranesp injekcijom

Liječnik može odlučiti da je za Vas najbolje da sami sebi dajete lijek ili da to čini Vaš skrbnik. Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam pokazati kako ćete sami injicirati lijek. Ne pokušavajte sami injicirati lijek ako niste izvježbani. **Nikad sami ne injicirajte Aranesp u venu.**

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 1 godine i starijima s kroničnim zatajenjem bubrega, Aranesp se daje kao jedna injekcija, potkožno (supkutano) ili u venu (intravenski).

Da bi se korigirala anemija, početna doza lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine će biti:
- 0,75 mikrograma jednom svaka dva tjedna, ili
- 0,45 mikrograma jednom tjedno.

Za odrasle bolesnike koji nisu na dijalizi, kao početna doza može se primijeniti i 1,5 mikrograma/kg jednom mjesečno.

Nakon što im se korigira anemija, svi odrasli i pedijatrijski bolesnici u dobi od ≥ 1 godina s kroničnim zatajenjem bubrega nastavit će primati Aranesp kao jednu injekciju jednom tjedno ili jednom svaka dva tjedna. Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od ≥ 11 godina, koji nisu na dijalizi, Aranesp se također može davati kao injekcija jednom mjesečno.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i ako je potrebno, može korigirati dozu jednom svaka četiri tjedna kako bi se održala dugotrajna kontrola Vaše anemije.

Vaš liječnik će primijeniti najmanju učinkovitu dozu za kontrolu simptoma Vaše anemije.

Ako ne odgovarate adekvatno na liječenje lijekom Aranesp, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas trebate li promijeniti doze lijeka Aranesp.

Redovito će biti kontroliran i Vaš krvni tlak, osobito na početku liječenja.

U nekim slučajevima liječnik vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Liječnik može odlučiti promijeniti način davanja injekcije (ili potkožno ili u venu). U tom slučaju, počet ćete primjenjivati Aranesp na novi način uz istu dozu koju ste prethodno primali, a liječnik će pretragama krvi nadzirati liječi li se anemija i dalje ispravno.

Ako je liječnik odlučio promijeniti Vaše liječenje prelaskom s r-HuEPO-a (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom) na Aranesp, odredit će trebate li primati Aranesp injekciju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Put primjene injekcije isti je kao za r-HuEPO, ali će Vam liječnik odrediti dozu i vrijeme uzimanja te ako je potrebno može prilagoditi Vašu dozu.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se daje u obliku jedne injekcije, jednom tjedno ili jednom svaka tri tjedna potkožno.

Da bi se liječila anemija, početna doza će biti:
- 500 mikrograma jednom svaka tri tjedna (6,75 mikrograma lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine); ili
- 2,25 mikrograma (jednom tjedno) lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i korigirati dozu, ako je to potrebno. Liječenje lijekom Aranesp će se nastaviti do otprilike četiri tjedna nakon završetka kemoterapije. Liječnik će vas uputiti kad trebate prestati uzimati Aranesp.

U nekim slučajevima liječnik Vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali, mogli biste imati ozbiljne poteškoće, poput vrlo visokog krvnog tlaka. Dogodi li se to, morate se obratiti svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Ne osjećate li se dobro na bilo koji način, obratite se odmah svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aranesp

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka Aranesp, odmah se obratite svojem liječniku da Vas uputi kad trebate uzeti sljedeću dozu.

Ako prestanete primjenjivati Aranesp

Ako želite prestati primjenjivati Aranesp, prvo o tome razgovarajte s Vašim liječnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki bolesnici koji uzimaju Aranesp iskusili su sljedeće nuspojave:

<u>Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- moždani udar
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- krvni ugrušci (tromboza)
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja
- krvni ugrušci u pristupu za dijalizu

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA) - (anemija, neuobičajeni umor, nedostatak energije)

Bolesnici s rakom

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni ugrušci (tromboza)
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože
- zadržavanje tekućine (edem)

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja

Svi bolesnici

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uključivati:
  - iznenadne po život opasne alergijske reakcije (anafilaksija)
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće gutanja ili disanja (angioedem)
  - nedostatak zraka (alergijski bronhospazam)
  - kožni osip
  - koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su vezano uz liječenje epoetinom. Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza mogu se pojaviti kao crvene pjege nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurom u sredini, na trupu, ljuštenje kože, vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.
  Prestanite uzimati Aranesp ako se razviju ovi simptomi i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aranesp

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza „Rok valjanosti“/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Ne koristite Aranesp ako mislite da je bio zamrznut.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Jednom kad se štrcaljka izvadi iz hladnjaka i ostavi prije injiciranja na sobnoj temperaturi približno 30 minuta, mora se ili primijeniti u roku 7 dana ili zbrinuti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je sadržaj napunjene štrcaljke mutan ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aranesp sadrži

- Djelatna tvar je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom). Napunjena štrcaljka sadrži 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130 150, 300, ili 500 mikrograma darbepoetina alfa.
- Pomoćne tvari su natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako Aranesp izgleda i sadržaj pakiranja

Aranesp je bistra, bezbojna ili blago biserna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Aranesp je dostupan u pakiranjima od 1 ili 4 napunjene štrcaljke. Štrcaljke su dostupne u blisterima (pakiranja od 1 i 4) ili bez blistera (pakiranje od 1). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

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

Proizvođač
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

---

7. Upute za injiciranje lijeka Aranesp u napunjenoj štrcaljki

Ovo poglavlje sadrži upute o samoprimjeni injekcije lijeka Aranesp. Važno je da ne pokušavate sami sebi dati injekciju ukoliko niste prošli obuku kod svojeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Ako imate pitanja o primjeni injekcije, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za pomoć.

Kako ćete Vi ili osoba koja Vam injicira lijek, koristiti Aranesp napunjenu štrcaljku?

Liječnik je propisao Aranesp napunjenu štrcaljku za injiciranje u tkivo odmah ispod kože. Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam reći koliko Vam je lijeka Aranesp potrebno i koliko često ga trebate injicirati.

Pribor:

Za samoprimjenu injekcije trebate:

- novu Aranesp napunjenu štrcaljku; i
- vatu natopljenu alkoholom ili slično.

Što trebam učiniti prije samoprimjene potkožne injekcije lijeka Aranesp?

1. Izvadite napunjenu štrcaljku iz hladnjaka. Ostavite napunjenu štrcaljku oko 30 minuta na sobnoj temperaturi. Tako će injiciranje biti ugodnije. Ne zagrijavajte Aranesp na bilo koji drugi način (primjerice, ne zagrijavajte ga u mikrovalnoj pećnici ili u vrućoj vodi). Osim toga, ne izlažite štrcaljku direktnoj sunčevoj svjetlosti.

2. Ne tresite napunjenu štrcaljku.

3. Ne uklanjajte poklopac sa štrcaljke prije nego što ste spremni za injiciranje.

4. Provjerite odgovara li doza onoj koju Vam je propisao liječnik.

5. Provjerite rok valjanosti na naljepnici napunjene štrcaljke (EXP). Ne smije se primijeniti ako je prošao posljednji dan navedenog mjeseca.

6. Provjerite izgled lijeka Aranesp. Tekućina mora biti bistra, bezbojna ili blago biserna. Ako je mutna ili sadrži vidljive čestice, ne smijete je koristiti.

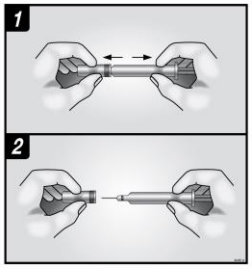
7. Temeljito operite ruke.

8. Nađite pogodnu, dobro osvijetljenu, čistu površinu i stavite sav potrebni pribor na dohvat ruke.

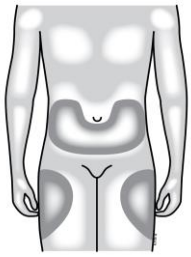
Kako ću pripremiti Aranesp injekciju?

Prije injiciranja lijeka Aranesp morate učiniti sljedeće:

1. Da biste izbjegli savijanje igle, pažljivo skinite pokrov s igle bez okretanja, kao što je prikazano na slikama 1. i 2.
2. Ne dirajte iglu i ne gurajte klip.
3. Možda ćete zamijetiti male mjehuriće zraka u napunjenoj štrcaljki. Ne morate uklanjati mjehuriće zraka prije injiciranja. Injiciranje otopine s mjehurićima zraka je bezopasno.
4. Sada možete koristiti napunjenu štrcaljku.



Gdje trebam primijeniti injekciju?



Najpogodnija mjesta za samoprimjenu injekcije su gornji dio bedara i trbuh. Ako Vam netko drugi daje injekciju, može to činiti i u stražnji dio nadlaktice.

Možete promijeniti mjesto injiciranja ako primijetite crvenilo ili bol.

Kako ću primijeniti injekciju?

1. Dezinficirajte kožu vatom natopljenom alkoholom, te uhvatite (bez stiskanja) nabor kože između palca i kažiprsta.

2. Ubodite iglu potpuno u kožu kao što su vam pokazali liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

3. Injicirajte propisanu dozu potkožno kako Vas je uputio liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

4. Gurajte klip polaganim, stalnim pritiskom, držeći pritom nabor kože, dok se štrcaljka ne isprazni.

5. Izvucite iglu i pustite kožu.

6. Ako primijetite točkicu krvi, možete je nježno ukloniti pamučnom vatom ili maramicom. Ne trljajte mjesto injiciranja. Ako je potrebno, možete mjesto injiciranja prekriti flasterom.

7. Svaku štrcaljku koristite samo za jedno injiciranje. Ne koristite Aranesp koji je ostao u štrcaljki.

Zapamtite: ako imate bilo kakvih poteškoća, obratite se za pomoć i savjet svojem liječniku ili medicinskoj sestri.

Odlaganje upotrijebljenih štrcaljki

- Ne vraćajte pokrov na korištene igle jer bi se mogli slučajno ubosti.
- Držite iskorištene štrcaljke izvan dohvata i pogleda djece.
- Iskorištene napunjene štrcaljke treba ukloniti u skladu s lokalnim propisima. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SureClick)
darbepoetin alfa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aranesp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp
3. Kako primjenjivati Aranesp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aranesp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aranesp i za što se koristi

Liječnik Vam je propisao Aranesp (antianemik) za liječenje Vaše anemije. Anemija je bolest kod koje krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih stanica i simptomi mogu biti umor, slabost i nedostatak zraka.

Aranesp djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon eritropoetin. Eritropoetin se stvara u bubrezima i potiče koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Aranesp je darbepoetin alfa, proizveden genskom tehnologijom na jajnim stanicama kineskog hrčka (CHO-K1).

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih osoba i djece. Oštećeni bubrezi ne stvaraju dovoljno prirodnog hormona eritropoetina, što često može uzrokovati anemiju.

Budući da Vašem tijelu treba vremena za stvaranje više crvenih krvnih stanica, zamijetit ćete učinak tek za otprilike četiri tjedna. Redovita dijaliza neće utjecati na sposobnost lijeka Aranesp da liječi anemiju.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije u odraslih osoba koje boluju od raka koji podrijetlom nije iz koštane srži (nemijeloične maligne bolesti) i primaju kemoterapiju.

Jedna od glavnih nuspojava kemoterapije jest zaustavljanje stvaranja dovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži. Potkraj ciklusa kemoterapije, osobito ako ste ih primili mnogo, broj Vaših crvenih krvnih stanica može se smanjiti, što Vas čini anemičnima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp

Nemojte uzimati Aranesp:
- ako ste alergični na darbepoetin alfa ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako Vam je dijagnosticiran visoki krvni tlak koji nije kontroliran drugim lijekovima koje Vam je propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aranesp.

Molimo obavijestite svojeg liječnika, ako **bolujete** ili **ste bolovali** od:
- visokog krvnog tlaka koji je kontroliran lijekovima koje Vam je propisao liječnik,
- anemije srpastih stanica,
- epileptičkih napadaja,
- konvulzija (napadaji),
- bolesti jetre,
- značajnog manjka odgovora na lijekove za liječenje anemije,
- alergije na lateks (pokrov igle napunjene štrcaljke sadrži derivat lateksa), ili
- hepatitisa C.

Posebna upozorenja:
- Ako imate simptome koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije, to može značiti da imate izoliranu aplaziju crvenih krvnih stanica (PRCA) koja je primijećena kod bolesnika. PRCA znači da je tijelo prestalo ili smanjilo stvaranje crvenih krvnih stanica što uzrokuje tešku anemiju. Ako primijetite te simptome, morate se obratiti svom liječniku koji će odrediti najbolji način za liječenje Vaše anemije.

- Budite posebno oprezni s ostalim lijekovima koji potiču stvaranje eritrocita: Aranesp je jedan iz grupe lijekova koji potiču stvaranje eritrocita kao što to čini ljudski eritropoetin. Vaš liječnik uvijek treba zabilježiti koji točno lijek uzimate.

- Ako ste bolesnik s kroničnim zatajenjem bubrega, a posebno ako se lijekom Aranesp kod Vas ne postiže odgovarajući odgovor, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu lijeka Aranesp jer opetovano povećavanje doze lijeka Aranesp, ako ne odgovarate na liječenje, može povećati rizik od javljanja problema sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od srčanog ili moždanog udara i smrti.

- Liječnik treba pokušati održati Vaš hemoglobin između 10 i 12 g/dl. Liječnik će provjeriti da hemoglobin ne prelazi određenu granicu, jer zbog visokih koncentracija hemoglobina možete biti pod rizikom za nastanak problema sa srcem ili krvnim žilama i pod povećanim rizikom od infarkta srca, moždanog udara i smrti.

- Ukoliko imate simptome koji uključuju jaku glavobolju, pospanost, smetenost, probleme s vidom, mučninu, povraćanje ili napadaje, to može značiti da imate vrlo visok krvni tlak. Ukoliko primijetite ove simptome morate se obratiti Vašem liječniku.

- Ako bolujete od karcinoma, trebate znati da Aranesp može djelovati kao čimbenik rasta krvnih stanica, a u pojedinim okolnostima može imati negativan utjecaj na Vaš karcinom. Ovisno o Vašem pojedinačnom slučaju transfuzija krvi može biti prikladnija. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

- Pogrešna primjena u zdravih ljudi može izazvati po život opasne probleme sa srcem ili krvnim žilama.

- Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem epoetinom. SJS/TEN može započeti pojavom crvenih pjega nalik meti ili kružnih mrlja, često s mjehurom u sredini, na trupu. Može se također pojaviti vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do ljuštenja većih područja kože i po život opasnih komplikacija.
  Ako se razvije ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite uzimati Aranesp i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Drugi lijekovi i Aranesp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Učinak ciklosporina i takrolimusa (lijekova koji potiskuju imunološki sustav) može biti promijenjen ovisno o broju crvenih krvnih stanica u Vašoj krvi. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako koristite neki od ovih lijekova.

Uzimanje lijeka Aranesp s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na Aranesp.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aranesp nije ispitivan u trudnica. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako ste:
- trudni,
- mislite da biste mogli biti trudni,
- planirate trudnoću.

Nije poznato izlučuje li se darbepoetin alfa u majčino mlijeko. Ako uzimate Aranesp, morate prestati dojiti.

Vožnja i upravljanje strojevima

Aranesp ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Aranesp sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aranesp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nakon krvnih pretraga, Vaš liječnik je odlučio da trebate primjenjivati Aranesp kada je vrijednost Vašeg hemoglobina 10 g/dl ili niža. Injekciju je potrebno dati pod kožu (supkutano) i tako možete koristiti lijek Aranesp u napunjenoj brizgalici. Liječnik će Vam reći koliko lijeka Aranesp ćete morati primjenjivati i koliko često da bi održali razinu hemoglobina između 10 i 12 g/dl. To može varirati ovisno o tome jeste li odrasla osoba ili dijete.

Samoprimjena lijeka Aranesp brizgalicom

Liječnik može odlučiti da je za Vas najbolje da sami sebi dajete lijek ili da to čini Vaš skrbnik. Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam pokazati kako ćete sami injicirati lijek. Ne pokušavajte sami injicirati lijek ako niste izvježbani. **Nikad sami ne injicirajte Aranesp u venu. Napunjena brizgalica je dizajnirana za injiciranje samo ispod kože.**

Za upute za upotrebu napunjene brizgalice, pročitajte dio na kraju ove upute.

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 1 godine i starijima s kroničnim zatajenjem bubrega, Aranesp se daje kao jedna injekcija, potkožno (supkutano) ili u venu (intravenski).

Da bi se korigirala anemija, početna doza lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine će biti:
- 0,75 mikrograma jednom svaka dva tjedna, ili
- 0,45 mikrograma jednom tjedno.

Za odrasle bolesnike koji nisu na dijalizi, kao početna doza može se primijeniti i 1,5 mikrograma/kg jednom mjesečno.

Nakon što im se korigira anemija, svi odrasli i pedijatrijski bolesnici u dobi od ≥ 1 godina s kroničnim zatajenjem bubrega nastavit će primati Aranesp kao jednu injekciju jednom tjedno ili jednom svaka dva tjedna. Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od ≥ 11 godina, a koji nisu na dijalizi, Aranesp se također može davati kao injekcija jednom mjesečno.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i ako je potrebno, može korigirati dozu jednom svaka četiri tjedna kako bi se održala dugotrajna kontrola Vaše anemije.

Vaš liječnik će primijeniti najmanju učinkovitu dozu za kontrolu simptoma Vaše anemije.

Ako ne odgovarate adekvatno na liječenje lijekom Aranesp, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas trebate li promijeniti doze lijeka Aranesp.

Redovito će biti kontroliran i Vaš krvni tlak, osobito na početku liječenja.

U nekim slučajevima liječnik vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Liječnik može odlučiti promijeniti način davanja injekcije (ili potkožno ili u venu). U tom slučaju, počet ćete primjenjivati Aranesp na novi način uz istu dozu koju ste prethodno primali, a liječnik će pretragama krvi nadzirati liječi li se anemija i dalje ispravno.

Ako je liječnik odlučio promijeniti Vaše liječenje prelaskom s r-HuEPO-a (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom) na Aranesp, odredit će trebate li primati Aranesp injekciju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Put primjene injekcije isti je kao za r-HuEPO, ali će Vam liječnik odrediti dozu i vrijeme uzimanja te ako je potrebno može prilagoditi Vašu dozu.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se daje u obliku jedne injekcije, jednom tjedno ili jednom svaka tri tjedna potkožno.

Da bi se liječila anemija, početna doza će biti:
- 500 mikrograma jednom svaka tri tjedna (6,75 mikrograma lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine); ili
- 2,25 mikrograma (jednom tjedno) lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i korigirati dozu, ako je to potrebno. Liječenje lijekom Aranesp će se nastaviti do otprilike četiri tjedna nakon završetka kemoterapije. Liječnik će vas uputiti kad trebate prestati uzimati Aranesp.

U nekim slučajevima liječnik Vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali, mogli biste imati ozbiljne poteškoće, poput vrlo visokog krvnog tlaka. Dogodi li se to, morate se obratiti svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Ne osjećate li se dobro na bilo koji način, obratite se odmah svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aranesp

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka Aranesp, odmah se obratite svojem liječniku da Vas uputi kad trebate uzeti sljedeću dozu.

Ako prestanete primjenjivati Aranesp

Ako želite prestati primjenjivati Aranesp, prvo o tome razgovarajte s Vašim liječnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki bolesnici koji uzimaju Aranesp iskusili su sljedeće nuspojave:

<u>Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- moždani udar
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- krvni ugrušci (tromboza)
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja
- krvni ugrušci u pristupu za dijalizu

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA) - (anemija, neuobičajeni umor, nedostatak energije)

Bolesnici s karcinomom

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni ugrušci (tromboza)
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože
- zadržavanje tekućine (edem)

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja

Svi bolesnici

Nepoznato: učestalost se ne može procijentiti iz dostupnih podataka
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uključivati:
  - iznenadne po život opasne alergijske reakcije (anafilaksija)
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće gutanja ili disanja (angioedem)
  - nedostatak zraka (alergijski bronhospazam)
  - kožni osip
  - koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su vezano uz liječenje epoetinom. Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza mogu se pojaviti kao crvene pjege nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurom u sredini, na trupu, ljuštenje kože, vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.
  Prestanite uzimati Aranesp ako se razviju ovi simptomi i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aranesp

Ovaj lijeka čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice iza „Rok valjanosti“/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Ne koristite Aranesp ako mislite da je bio zamrznut.

Čuvati napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Jednom kad se brizgalica izvadi iz hladnjaka i ostavi prije injiciranja na sobnoj temperaturi približno 30 minuta, mora se ili primijeniti u roku 7 dana ili zbrinuti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je sadržaj napunjene brizgalice mutan ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aranesp sadrži

- Djelatna tvar je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom). Napunjena brizgalica sadrži 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130,150, 300, ili 500 mikrograma darbepoetina alfa.
- Pomoćne tvari su natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako Aranesp izgleda i sadržaj pakiranja

Aranesp je bistra, bezbojna ili blago biserna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Aranesp (SureClick) je dostupan u pakiranjima od 1 ili 4 napunjene brizgalice u blisteru. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

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

Proizvođač
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

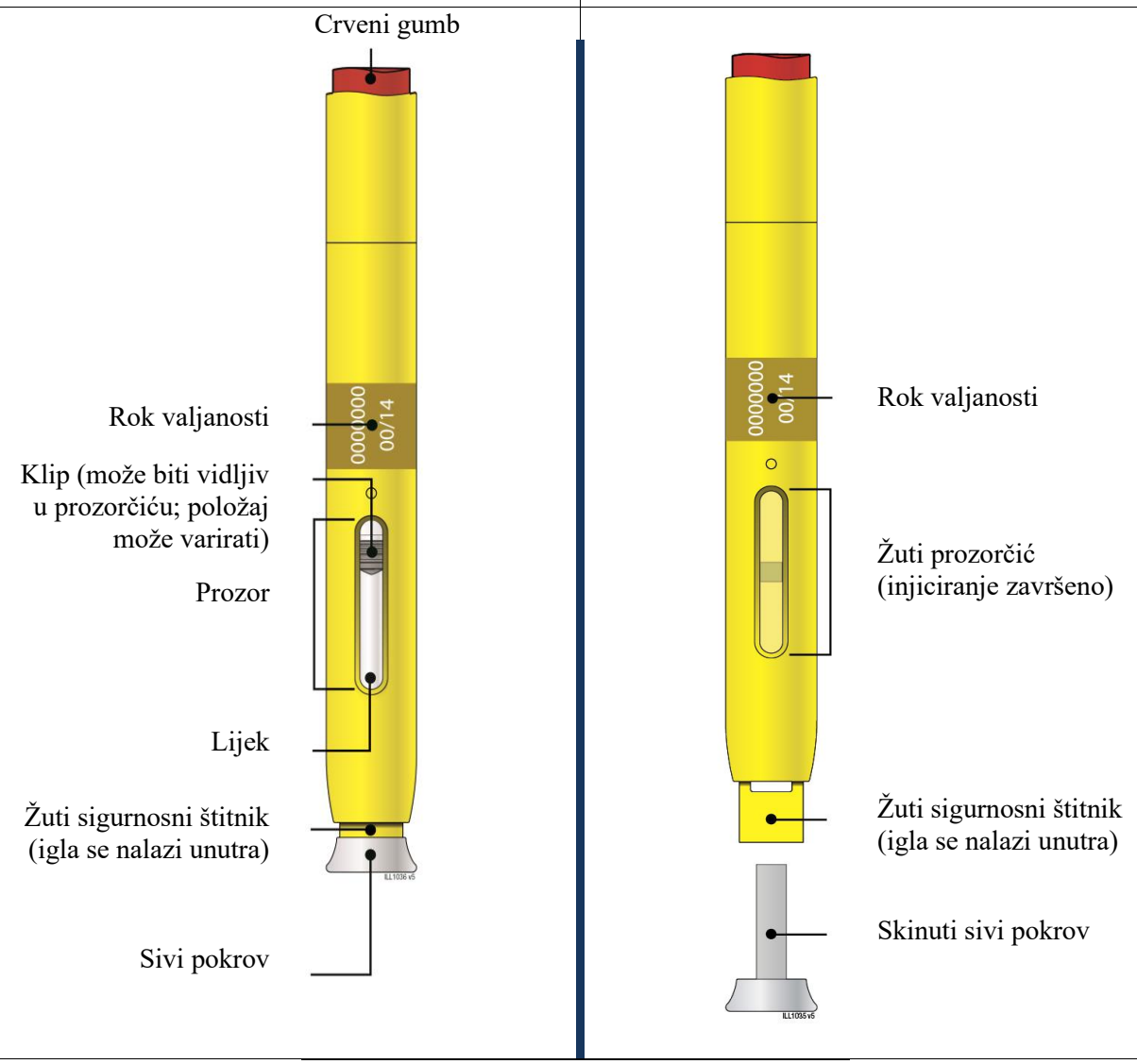
Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Upute za primjenu

Važno je da ne pokušavate dati injekciju ukoliko Vi sami ili Vaš skrbnik niste prošli obuku kod Vašeg zdravstvenog radnika.

Priručnik o dijelovima

Prije primjene	**Poslije primjene**



Važno: Igla se nalazi unutar žutog sigurnosnog štitnika.

Važno

Prije korištenja Aranesp SureClick napunjene brizgalice, pročitajte važne obavijesti:

Čuvanje Vaših Aranesp SureClick napunjenih brizgalica

- Čuvajte napunjenu brizgalicu i sve lijekove izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvajte napunjenu brizgalicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i fizičkog oštećenja.
- Čuvajte napunjenu brizgalicu u hladnjaku (2°C - 8°C).
- Nakon što izvadite brizgalicu iz hladnjaka i ostavite je na sobnoj temperaturi (do 25°C) oko 30 minuta prije injiciranja, brizgalicu je potrebno iskoristiti unutar sedam dana ili baciti.

✘ **Ne** čuvajte napunjenu brizgalicu na ekstremno visokim ili niskim temperaturama. Primjerice, izbjegavajte čuvanje brizgalice u pretincu ili prtljažniku Vašeg automobila.

✘ **Ne** zamrzavati. Ne koristite Aranesp ako mislite da je bio zamrznut.

Korištenje Vaših Aranesp SureClick napunjenih brizgalica

- Zdravstveni radnik Vam je propisao Aranesp napunjenu brizgalicu za davanje injekcije u tkivo neposredno ispod kože (supkutano).

✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

✘ **Ne** tresite napunjenu brizgalicu.

✘ **Nemojte** skidati sivi pokrov s napunjene brizgalice dok niste spremni injicirati.

✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu ako je pala na tvrdu površinu. Dio u brizgalici može puknuti iako puknuće nije vidljivo. Upotrijebite novu napunjenu brizgalicu.

- Sivi pokrov na brizgalici sadrži osušenu prirodnu gumu, izrađenu od lateksa. Obavijestite svog zdravstvenog radnika ukoliko ste alergični na lateks.

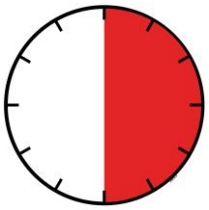
Za više informacija ili pomoć obratite se svom zdravstvenom radniku.

Korak 1: Priprema

A Izvadite jednu napunjenu brizgalicu iz pakiranja.

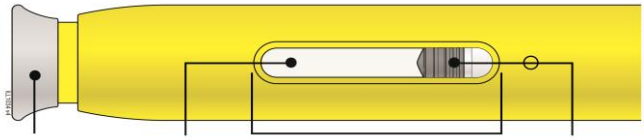
Pažljivo izvucite napunjenu brizgalicu ravno iz pakiranja.
Stavite originalno pakiranje s neiskorištenim brizgalicama natrag u hladnjak.
Ostavite brizgalicu na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije injiciranja.

✘ **Nemojte** vraćati napunjenu brizgalicu natrag u hladnjak nakon što brizgalica dosegne sobnu temperaturu.
✘ **Nemojte** zagrijavati brizgalicu pomoću izvora topline, primjerice u vrućoj vodi ili mikrovalnoj pećnici.
✘ **Nemojte** izlagati brizgalicu direktnoj sunčevoj svjetlosti.
✘ **Ne** tresite napunjenu brizgalicu.
✘ **Nemojte** još skidati sivi pokrov s napunjene brizgalice.



30 minuta

B Provjerite napunjenu brizgalicu.



Sivi pokrov (igla se nalazi unutra) | Lijek | Prozorčić | Klip (položaj može varirati)

Provjerite da li je lijek vidljiv u prozoru bistra i bezbojna tekućina.

- Provjerite je li to ispravna doza, odnosno doza koju Vam je propisao Vaš liječnik.
- **Klip će se možda nalaziti na drugom položaju u prozorčiću, ovisno o jačini lijeka.**

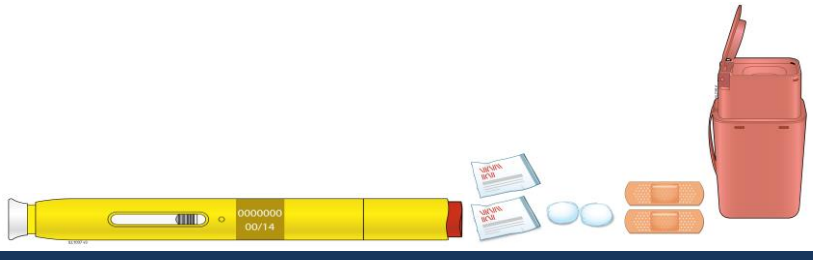
✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu ako lijek izgleda mutan ili je promijenio boju ili ako su u njemu vidljive pahuljice ili čestice.
✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu ukoliko bilo koji dio brizgalice izgleda napuknut ili slomljen.
✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu ako sivi pokrov nedostaje ili nije čvrsto pričvršćen.
✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu brizgalicu ako je rok valjanosti naveden iza oznake „EXP“ na naljepnici istekao.

U svim navedenim slučajevima upotrijebite novu napunjenu brizgalicu i obratite se svom zdravstvenom radniku.

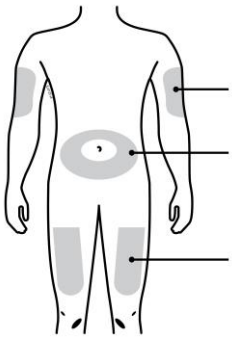
C Pripremite sav pribor potreban za davanje injekcije.

Temeljito operite ruke sapunom i vodom.
Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu stavite sljedeće:

- Novu napunjenu brizgalicu
- Alkoholne maramice
- Pamučnu vatu ili jastučić gaze
- Flaster
- Spremnik za odlaganje oštrog otpada



D	Pripremite i očistite mjesto injiciranja.



Nadlaktica

Trbuh

Natkoljenica

Možete injicirati na sljedeća mjesta:

- Natkoljenica.
- Trbuh, osim u području **5 cm (2 inča)** oko pupka.
- Vanjska površina nadlaktice (samo ako Vam netko drugi daje injekciju).

Očistite mjesto injiciranja alkoholnom maramicom. Pustite da se koža osuši.

✘ **Ne** dirajte očišćeno mjesto prije injiciranja.

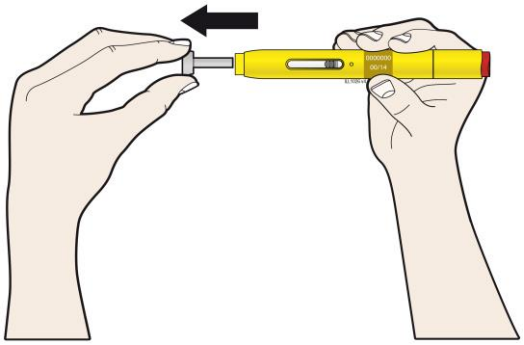
- Birajte svaki put drugo mjesto gdje si dajete injekciju. Ukoliko morate upotrijebiti isto mjesto injiciranja, provjerite da to ne bude baš ista točka na tom mjestu u koje ste injicirali prošli put.

✘ **Ne** primjenjujte injekciju na područjima gdje je koža nježna, s modricama, crvena ili tvrda.

- Izbjegavajte injiciranje u područja uzdignute, zadebljane, crvene ili ljuskave kože ili oštećene kože (lezije), ili područja s ožiljcima ili strijama.

Važno: Slijedite upute svog zdravstvenog radnika o odabiru mjesta injiciranja koja su za Vas primjerena te o promjeni mjesta injiciranja svaki put kada si dajete novu injekciju.

Korak 2: Pripremite se	
E	Povucite ravno sivi pokrov tek kada ste spremni injicirati. **Ne** ostavljajte sivi pokrov skinutim više od pet minuta. To može dovesti do sušenja lijeka.



Na vrhu igle ili žutog sigurnosnog štitnika može se naći kap tekućine, što je normalno.

✘ **Nemojte** okretati ili savijati sivi pokrov.

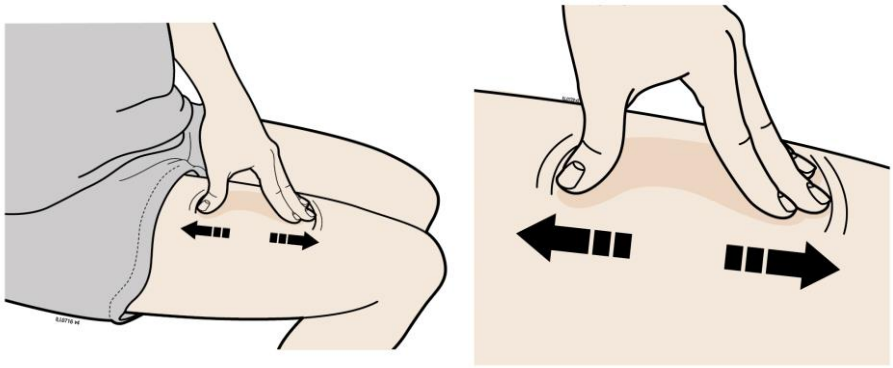
✘ **Nemojte** ponovno stavljati sivi pokrov natrag na napunjenu brizgalicu.

✘ **Nemojte** skidati sivi pokrov s napunjene brizgalice sve dok niste spremni injicirati.

Ukoliko ne možete injicirati, odmah se obratite svom zdravstvenom radniku.

F	Rastegnite ili stegnite komad kože na mjestu injiciranja kako biste stvorili čvrstu površinu.

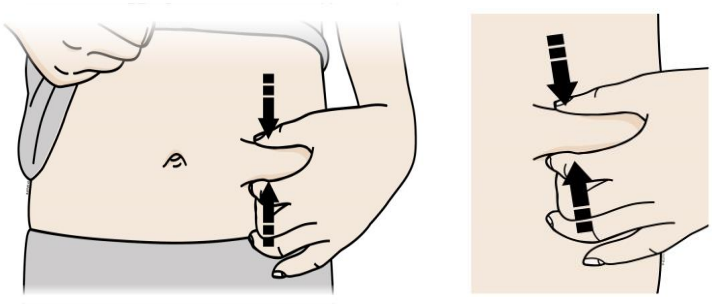
Tehnika rastezanja



Čvrsto rastegnite komad kože pomicanjem palca i prstiju u suprotnim smjerovima kako biste stvorili površinu širine oko **5 cm (2 inča)**.

ILI

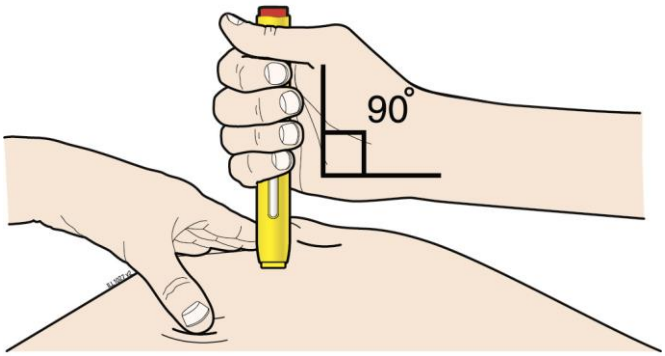
Tehnika hvatanja nabora



Čvrsto uhvatite nabor kože palcem i prstima kako biste stvorili površinu širine oko **5 cm (2 inča)**.

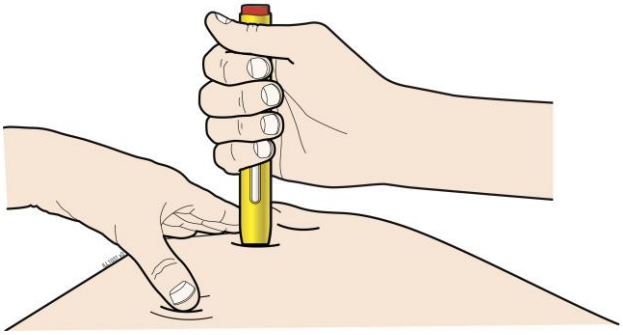
Važno: Važno je da držite kožu rastegnutom ili u naboru za vrijeme davanja injekcije.

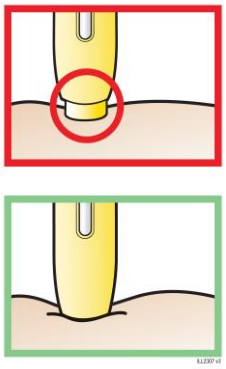
Korak 3: Injiciranje	
G	Nastavite držati kožu rastegnutu ili u naboru. Napunjenu brizgalicu, kojoj ste prethodno skinuli sivi pokrov, **postavite** na kožu pod pravim kutom (90º).



Važno: Nemojte još dirati crveni gumb.

H	Čvrsto **pritisnite** napunjenu brizgalicu prema dolje koliko ide. Sigurnosni štitnik se uvlači kad se pritisne na čvrsto mjesto injiciranja.

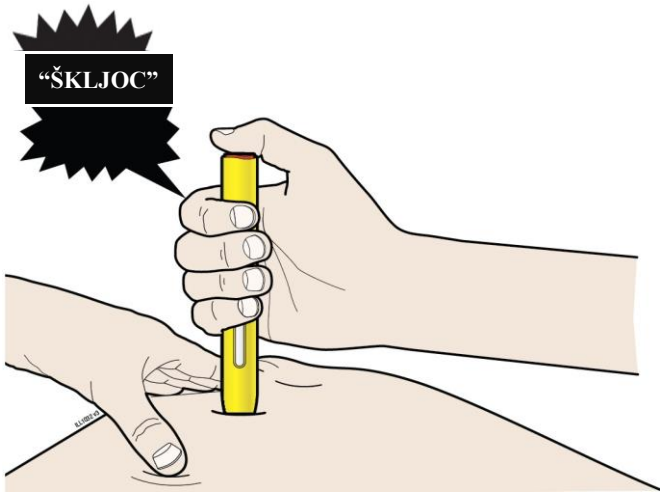




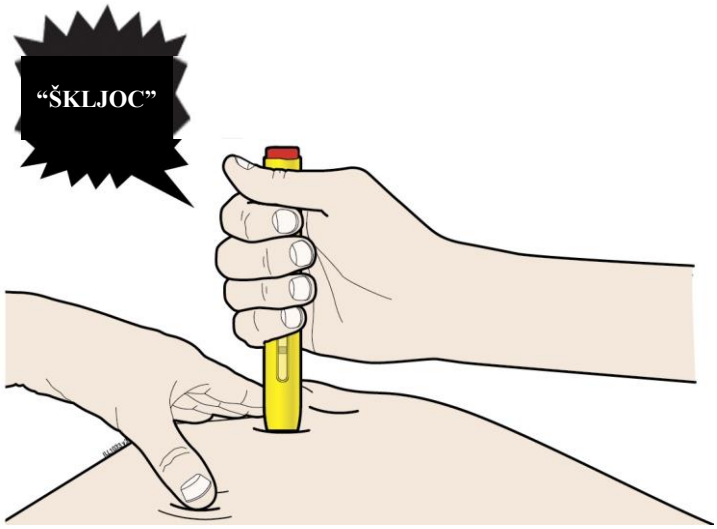
Žuti sigurnosni štitnik je uvučen.

Važno: Morate pritisnuti napunjenu brizgalicu do kraja, ali nemojte dirati crveni gumb sve dok niste spremni injicirati.

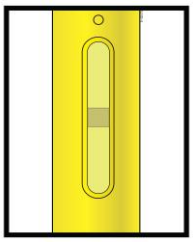
I	Kada ste spremni injicirati, **pritisnite** crveni gumb.



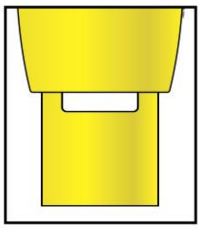
J	Održavajte **pritisak** brizgalice na kožu. Injiciranje može trajati oko **15** sekundi.



15 sekundi



Prozor postane žut kada injiciranje završi



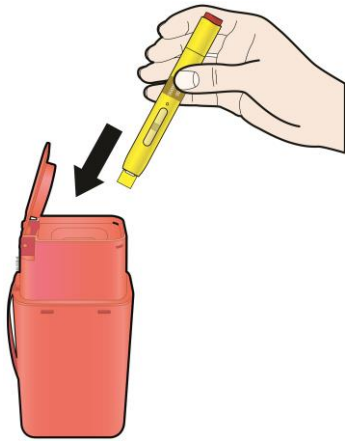
Napomena: Nakon što odvojite brizgalicu od kože, žuti sigurnosni štitnik će automatski prekriti iglu.

Važno: Nakon što odvojite brizgalicu od kože, a prozor nije postao žut ili ako izgleda kao da se lijek nastavlja injicirati, to znači da niste primijenili cijelu dozu. Odmah se obratite svom zdravstvenom radniku.

K	Pregledajte mjesto injiciranja.

- Ukoliko ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mjesto injiciranja. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja. Upotrijebite flaster ako je potrebno.

Korak 4: Završni korak	
L	Odložite iskorištenu brizgalicu i sivi pokrov.



Odložite iskorištenu brizgalicu u spremnik za odlaganje oštrih predmeta odmah nakon primjene.

✘ **Nemojte** ponovno upotrebljavati iskorištenu brizgalicu.

✘ **Nemojte** reciklirati iskorištene brizgalice ili spremnik za odlaganje oštrih predmeta ili ih bacati u kućni otpad.

Pitajte svog zdravstvenog radnika kako ih pravilno zbrinuti. Možda su dostupne lokalne smjernice za zbrinjavanje.

Važno: Uvijek držite spremnik za odlaganje oštrih predmeta izvan pogleda i dohvata djece.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aranesp 10 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 15 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 20 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 30 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 50 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 80 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 130 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Aranesp 500 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
darbepoetin alfa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aranesp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp
3. Kako primjenjivati Aranesp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aranesp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aranesp i za što se koristi

Liječnik Vam je propisao Aranesp (antianemik) za liječenje Vaše anemije. Anemija je bolest kod koje krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih stanica i simptomi mogu biti umor, slabost i nedostatak zraka.

Aranesp djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon eritropoetin. Eritropoetin se stvara u bubrezima i potiče koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Aranesp je darbepoetin alfa, proizveden genskom tehnologijom na jajnim stanicama kineskog hrčka (CHO-K1).

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih osoba i djece. Oštećeni bubrezi ne stvaraju dovoljno prirodnog hormona eritropoetina, što često može uzrokovati anemiju.

Budući da Vašem tijelu treba vremena za stvaranje više crvenih krvnih stanica, zamijetit ćete učinak tek za otprilike četiri tjedna. Redovita dijaliza neće utjecati na sposobnost lijeka Aranesp da liječi anemiju.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije u odraslih osoba koje boluju od raka koji podrijetlom nije iz koštane srži (nemijeloične maligne bolesti) i primaju kemoterapiju.

Jedna od glavnih nuspojava kemoterapije jest zaustavljanje stvaranja dovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži. Potkraj ciklusa kemoterapije, osobito ako ste ih primili mnogo, broj Vaših crvenih krvnih stanica može se smanjiti, što Vas čini anemičnima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp

Nemojte uzimati Aranesp:
- ako ste alergični na darbepoetin alfa ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako Vam je dijagnosticiran visoki krvni tlak koji nije kontroliran drugim lijekovima koje Vam je propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aranesp.

Molimo obavijestite svojeg liječnika, ako **bolujete** ili **ste bolovali** od:
- visokog krvnog tlaka koji je kontroliran lijekovima koje Vam je propisao liječnik,
- anemije srpastih stanica,
- epileptičkih napadaja,
- konvulzija (napadaji),
- bolesti jetre,
- značajnog manjka odgovora na lijekove za liječenje anemije,
- alergije na lateks (pokrov igle napunjene štrcaljke sadrži derivat lateksa), ili
- hepatitisa C.

Posebna upozorenja:
- Ako imate simptome koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije, to može značiti da imate izoliranu aplaziju crvenih krvnih stanica (PRCA) koja je primijećena kod bolesnika. PRCA znači da je tijelo prestalo ili smanjilo stvaranje crvenih krvnih stanica što uzrokuje tešku anemiju. Ako primijetite te simptome, morate se obratiti svom liječniku koji će odrediti najbolji način za liječenje Vaše anemije.

- Budite posebno oprezni s ostalim lijekovima koji potiču stvaranje eritrocita: Aranesp je jedan iz grupe lijekova koji potiču stvaranje eritrocita kao što to čini ljudski eritropoetin. Vaš liječnik uvijek treba zabilježiti koji točno lijek uzimate.

- Ako ste bolesnik s kroničnim zatajenjem bubrega, a posebno ako se lijekom Aranesp kod Vas ne postiže odgovarajući odgovor, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu lijeka Aranesp jer opetovano povećavanje doze lijeka Aranesp, ako ne odgovarate na liječenje, može povećati rizik od javljanja problema sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od srčanog ili moždanog udara i smrti.

- Liječnik treba pokušati održati Vaš hemoglobin između 10 i 12 g/dl. Liječnik će provjeriti da hemoglobin ne prelazi određenu granicu, jer zbog visokih koncentracija hemoglobina možete biti pod rizikom za nastanak problema sa srcem ili krvnim žilama i pod povećanim rizikom od infarkta srca, moždanog udara i smrti.

- Ukoliko imate simptome koji uključuju jaku glavobolju, pospanost, smetenost, probleme s vidom, mučninu, povraćanje ili napadaje, to može značiti da imate vrlo visok krvni tlak. Ukoliko primijetite ove simptome morate se obratiti Vašem liječniku.

- Ako bolujete od karcinoma, trebate znati da Aranesp može djelovati kao čimbenik rasta krvnih stanica, a u pojedinim okolnostima može imati negativan utjecaj na Vaš karcinom. Ovisno o Vašem pojedinačnom slučaju transfuzija krvi može biti prikladnija. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

- Pogrešna primjena u zdravih ljudi može izazvati po život opasne probleme sa srcem ili krvnim žilama.

- Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem epoetinom. SJS/TEN može započeti pojavom crvenih pjega nalik meti ili kružnih mrlja, često s mjehurom u sredini, na trupu. Može se također pojaviti vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do ljuštenja većih područja kože i po život opasnih komplikacija. Ako se razvije ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite uzimati Aranesp i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Drugi lijekovi i Aranesp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Učinak ciklosporina i takrolimusa (lijekova koji potiskuju imunološki sustav) može biti promijenjen ovisno o broju crvenih krvnih stanica u Vašoj krvi. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako koristite neki od ovih lijekova.

Uzimanje lijeka Aranesp s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na Aranesp.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aranesp nije ispitivan u trudnica. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako ste:
- trudni,
- mislite da biste mogli biti trudni,
- planirate trudnoću.

Nije poznato izlučuje li se darbepoetin alfa u majčino mlijeko. Ako uzimate Aranesp, morate prestati dojiti.

Vožnja i upravljanje strojevima

Aranesp ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Aranesp sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aranesp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nakon krvnih pretraga, Vaš liječnik je odlučio da trebate primjenjivati Aranesp kada je vrijednost Vašeg hemoglobina 10 g/dl ili niža. Liječnik će Vam reći koliko lijeka Aranesp ćete morati primjenjivati i koliko često da bi održali razinu hemoglobina između 10 i 12 g/dl. To može varirati ovisno o tome jeste li odrasla osoba ili dijete.

Samoprimjena lijeka Aranesp injekcijom

Liječnik može odlučiti da je za Vas najbolje da sami sebi dajete lijek ili da to čini Vaš skrbnik. Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik će Vam pokazati kako ćete sami injicirati lijek. Ne pokušavajte sami injicirati lijek ako niste izvježbani. **Nikad sami ne injicirajte Aranesp u venu.**

Ako imate kroničnо zatajenje bubrega

Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 1 godine i starijima s kroničnim zatajenjem bubrega, Aranesp se daje kao jedna injekcija potkožno (supkutano) ili u venu (intravenski).

Da bi se korigirala anemija, početna doza lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine će biti:
- 0,75 mikrograma jednom svaka dva tjedna, ili
- 0,45 mikrograma jednom tjedno.

Za odrasle bolesnike koji nisu na dijalizi, kao početna doza može se primijeniti i 1,5 mikrograma/kg jednom mjesečno.

Nakon što im se korigira anemija, svi odrasli i pedijatrijski bolesnici u dobi od ≥ 1 godina s kroničnim zatajenjem bubrega nastavit će primati Aranesp kao jednu injekciju jednom tjedno ili jednom svaka dva tjedna. Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od ≥ 11 godina, a koji nisu na dijalizi, Aranesp se također može davati kao injekcija jednom mjesečno.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i ako je potrebno, može korigirati dozu jednom svaka četiri tjedna kako bi se održala dugotrajna kontrola Vaše anemije.

Vaš liječnik će primijeniti najmanju učinkovitu dozu za kontrolu simptoma Vaše anemije.

Ako ne odgovarate adekvatno na liječenje lijekom Aranesp, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas trebate li promijeniti doze lijeka Aranesp.

Redovito će biti kontroliran i Vaš krvni tlak, osobito na početku liječenja.

U nekim slučajevima liječnik vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Liječnik može odlučiti promijeniti način davanja injekcije (ili potkožno ili u venu). U tom slučaju, počet ćete primjenjivati Aranesp na novi način uz istu dozu koju ste prethodno primali, a liječnik će pretragama krvi nadzirati liječi li se anemija i dalje ispravno.

Ako je liječnik odlučio promijeniti Vaše liječenje prelaskom s r-HuEPO-a (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom) na Aranesp, odredit će trebate li primati Aranesp injekciju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Put primjene injekcije isti je kao za r-HuEPO, ali će Vam liječnik odrediti dozu i vrijeme uzimanja te ako je potrebno može prilagoditi Vašu dozu.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se daje u obliku jedne injekcije, jednom tjedno ili jednom svaka tri tjedna potkožno.

Da bi se liječila anemija, početna doza će biti:
- 500 mikrograma jednom svaka tri tjedna (6,75 mikrograma lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine); ili
- 2,25 mikrograma (jednom tjedno) lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i korigirati dozu, ako je to potrebno. Liječenje lijekom Aranesp će se nastaviti do otprilike četiri tjedna nakon završetka kemoterapije. Liječnik će vas uputiti kad trebate prestati uzimati Aranesp.

U nekim slučajevima liječnik Vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali, mogli biste imati ozbiljne poteškoće, poput vrlo visokog krvnog tlaka. Dogodi li se to, morate se obratiti svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Ne osjećate li se dobro na bilo koji način, obratite se odmah svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aranesp

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka Aranesp, odmah se obratite svojem liječniku da Vas uputi kad trebate uzeti sljedeću dozu.

Ako prestanete primjenjivati Aranesp

Ako želite prestati primjenjivati Aranesp, prvo o tome razgovarajte s Vašim liječnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki bolesnici koji uzimaju Aranesp iskusili su sljedeće nuspojave:

<u>Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- moždani udar
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- krvni ugrušci (tromboza)
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja
- krvni ugrušci u pristupu za dijalizu

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA) - (anemija, neuobičajeni umor, nedostatak energije)

<u>Bolesnici s karcinomom</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni ugrušci (tromboza)
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože
- zadržavanje tekućine (edem)

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja

Svi bolesnici

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uključivati:
  - iznenadne po život opasne alergijske reakcije (anafilaksija)
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće gutanja ili disanja (angioedem)
  - nedostatak zraka (alergijski bronhospazam)
  - kožni osip
  - koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su vezano uz liječenje epoetinom. Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza mogu se pojaviti kao crvene pjege nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurom u sredini, na trupu, ljuštenje kože, vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.
  Prestanite uzimati Aranesp ako se razviju ovi simptomi i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aranesp

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza „Rok valjanosti“/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Ne koristite Aranesp ako mislite da je bio zamrznut.

Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Jednom kad se štrcaljka izvadi iz hladnjaka i ostavi prije injiciranja na sobnoj temperaturi približno 30 minuta, mora se ili primijeniti u roku 7 dana ili zbrinuti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je sadržaj napunjene štrcaljke mutan ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aranesp sadrži

- Djelatna tvar je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom). Napunjena štrcaljka sadrži 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130 150, 300, ili 500 mikrograma darbepoetina alfa.
- Pomoćne tvari su natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako Aranesp izgleda i sadržaj pakiranja

Aranesp je bistra, bezbojna ili blago biserna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Aranesp je dostupan u pakiranjima od 1 ili 4 napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu u blisteru. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

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

Proizvođač
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

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

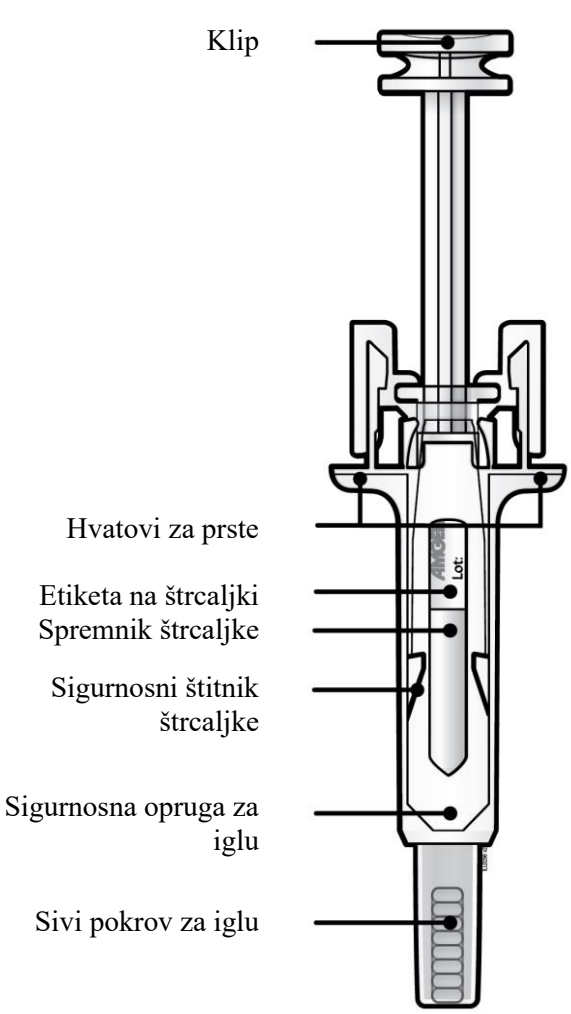
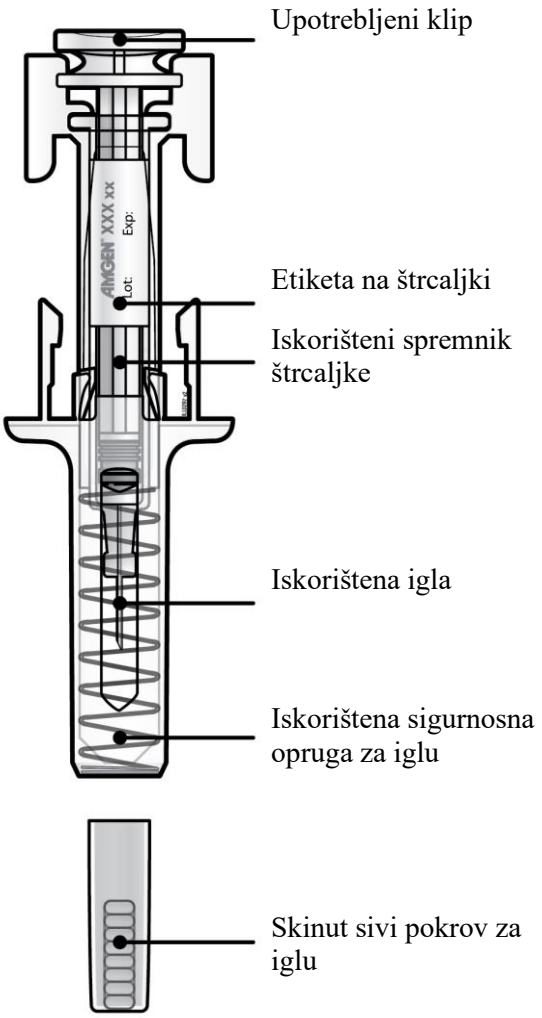
Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

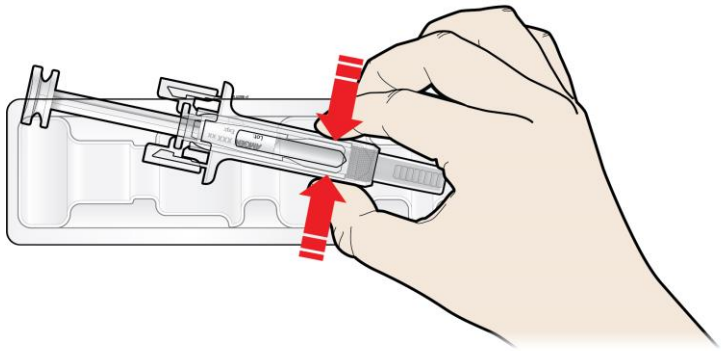
Upute za primjenu:

Priručnik o dijelovima	
Prije primjene	Poslije primjene
	

Važno
Prije korištenja napunjene štrcaljke s automatskim štitnikom za iglu, pročitajte važne obavijesti: • Važno je da ne pokušavate dati sebi injekciju ukoliko niste prošli obuku kod svojeg liječnika ili zdravstvenog radnika • Aranesp se injicira u tkivo odmah ispod kože (supkutana injekcija) • Obavijestite svog liječnika ukoliko ste alergični na lateks. Pokrov igle na napunjenoj štrcaljki sadržava derivat lateksa i može prouzročiti ozbiljne alergijske reakcije. ✘ **Ne** uklanjajte sivi pokrov s napunjene štrcaljke sve dok niste spremni injicirati. ✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu štrcaljku ukoliko je prethodno pala na tvrdu površinu. Upotrijebite novu štrcaljku i pozovite svog liječnika ili zdravstvenog radnika. ✘ **Ne** pokušavajte aktivirati napunjenu štrcaljku prije same injekcije. ✘ **Ne** pokušavajte ukloniti prozirni sigurnosni štitnik štrcaljke s napunjene štrcaljke. ✘ **Ne** pokušavajte odlijepiti etiketu s napunjenog spremnika štrcaljke prije primjene injekcije. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku.

Korak 1: Priprema	
A	Izvadite podlogu napunjene štrcaljke iz pakiranja i prikupite pribor potreban za davanje injekcije: alkoholne maramice, pamučna vata ili komad gaze, flaster i spremnik za odlaganje oštrog otpada (nije uključeno).
Vratite originalno pakiranje s neupotrebljenim napunjenim štrcaljkama natrag u hladnjak. Za ugodniju primjenu, ostavite napunjenu štrcaljku na sobnoj temperaturi kroz oko 30 minuta prije injiciranja. Temeljito operite ruke vodom i sapunom. Položite novu napunjenu štrcaljku i ostali pribor na čistu i dobro osvjetljenu radnu površinu. ✘ **Ne** pokušavajte ugrijati štrcaljku korištenjem izvora topline kao što su vruća voda ili mikrovalna. ✘ **Ne** izlažite napunjenu štrcaljku izravnoj sunčevoj svjetlosti. ✘ **Ne** tresite napunjenu štrcaljku. • **Čuvajte napunjenu štrcaljku izvan pogleda i dosega djece.**	

B	Otvorite podlogu skidanjem pokrova. Uhvatite napunjenu štcaljku za sigurnosni štitnik kako biste je izvadili iz podloge.



Uhvatite ovdje

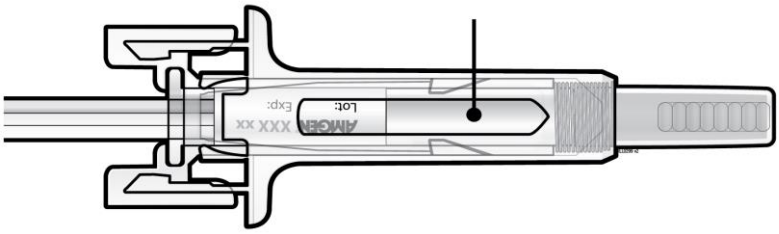
Zbog sigurnosti:

✘ **Ne** hvatajte klip.

✘ **Ne** hvatajte sivi pokrov igle.

C	Provjerite lijek i napunjenu štrcaljku

Lijek

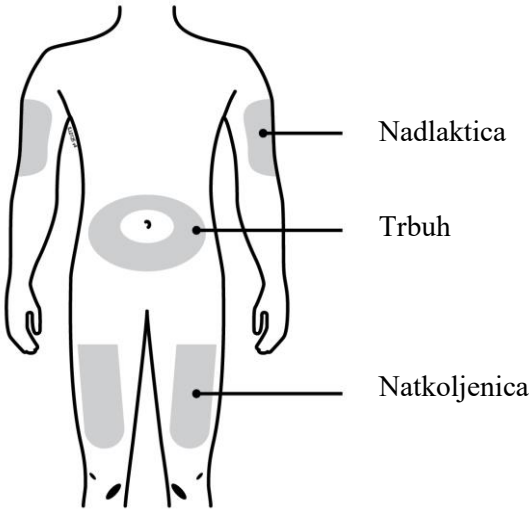


✘ **Ne** upotrebljavajte napunjenu štrcaljku:

- Ukoliko lijek izgleda mutan ili su u njemu vidljive čestice. Lijek treba biti bistra i bezbojna tekućina.
- Ukoliko bilo koji dio štrcaljke izgleda napuknut ili slomljen.
- Ukoliko nema sivog pokrova za iglu ili izgleda kao da nije dobro pričvršćen.
- Ukoliko je rok valjanosti otisnut na etiketi istekao, odnosno prošao je posljednji dan navedenog mjeseca

U svim navedenim slučajevima, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku.

Korak 2: Pripremite se	
A	Temeljito operite ruke. Pripremite i očistite mjesto injiciranja.



Možete injicirati na sljedeća mjesta:

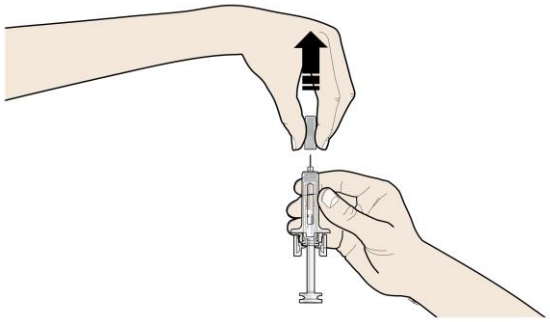
- Natkoljenica
- Trbuh, osim u području od 5 cm (2 inča) oko pupka
- Vanjska površina nadlaktice (samo ako vam netko drugi daje injekciju)

Očistite mjesto injiciranja alkoholom. Pustite da se koža osuši.

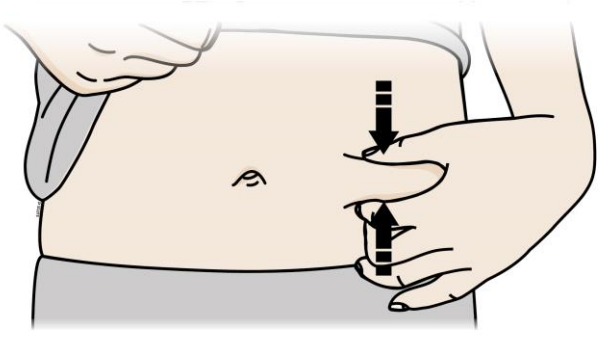
Ne dirajte očišćeno mjesto prije injiciranja.

Birajte svaki put drugo mjesto gdje si dajete injekciju. Ukoliko morate upotrijebiti isto mjesto injiciranja, samo provjerite da to ne bude baš ista točka na tom mjestu u koju ste injicirali prošli put.
Ne primijenjujte injekciju na područjima gdje je koža nježna, s modricama, crvena ili tvrda. Izbjegavajte područja s ožiljcima ili strijama.

B	Pažljivo povucite sivi pokrov s igle u smjeru suprotnom od Vašeg tijela.

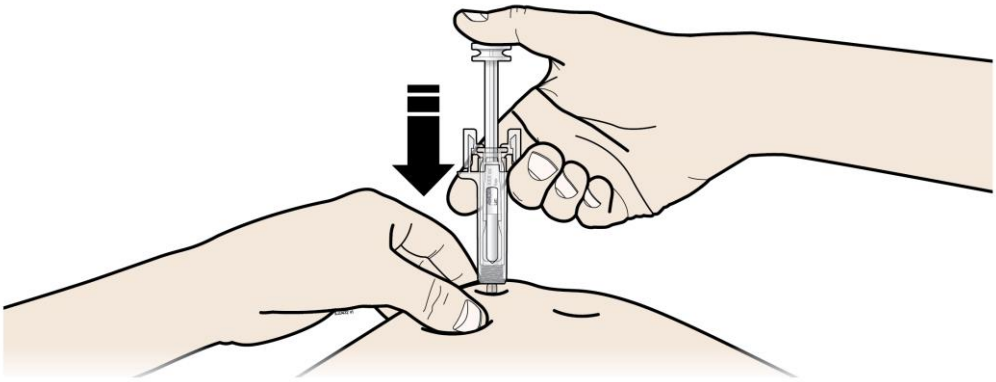


C	Uhvatite nabor kože na mjestu injiciranja kako biste stvorili čvrstu površinu.



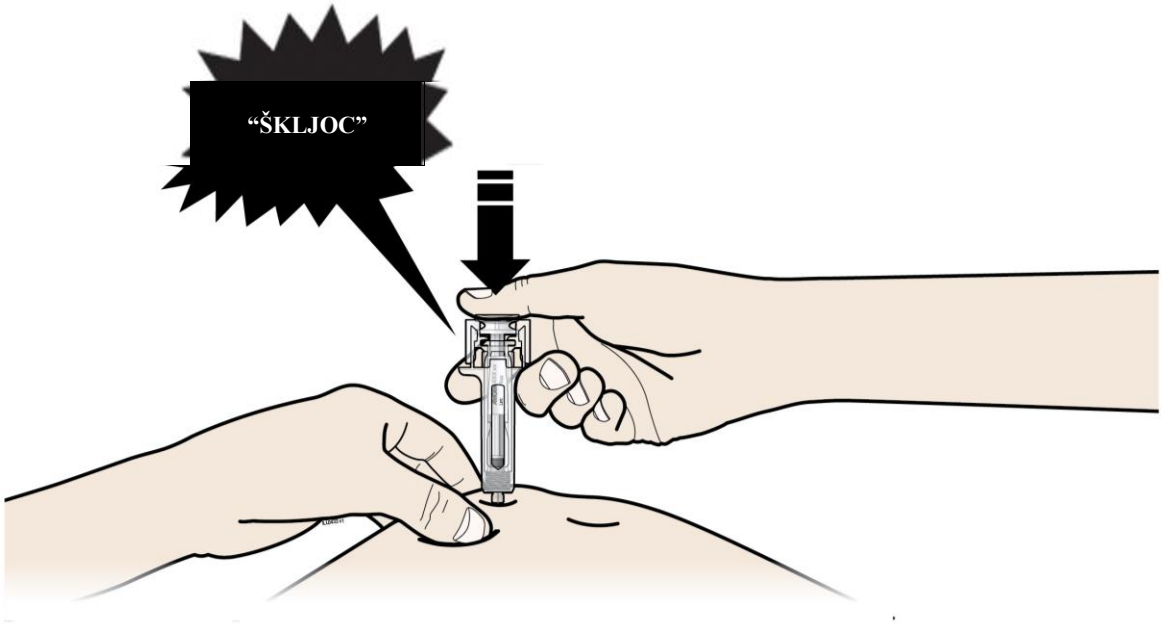
Važno je držati tako kožu za vrijeme davanja injekcije.

Korak 3: Injiciranje	
A	Držite nabor kože među prstima. UVEDITE iglu u kožu.



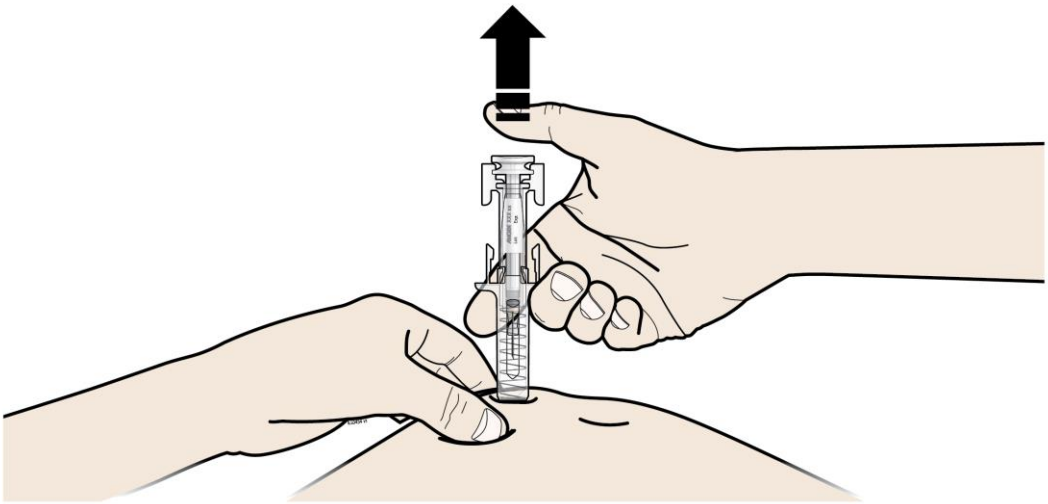
Ne dirajte očišćeni dio kože.

B	POGURNITE klip polaganim i postojanim potiskom dok ne čujete škljocanje. Gurajte dolje kroz škljocanje.



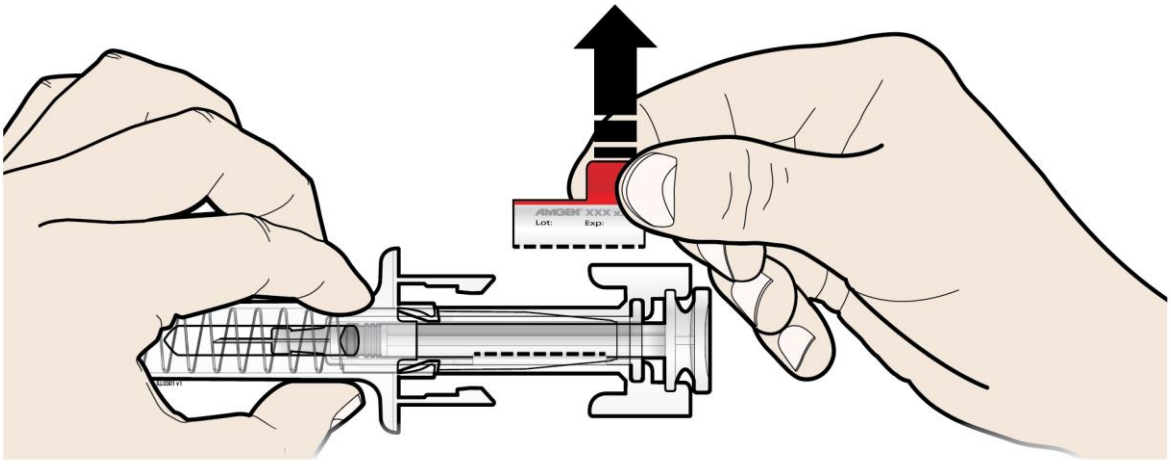
Važno je gurati do kraja kroz škljocanje kako bi se primijenila cijela doza.

C	OTPUSTITE palac. ODVOJITE štrcaljku od kože.

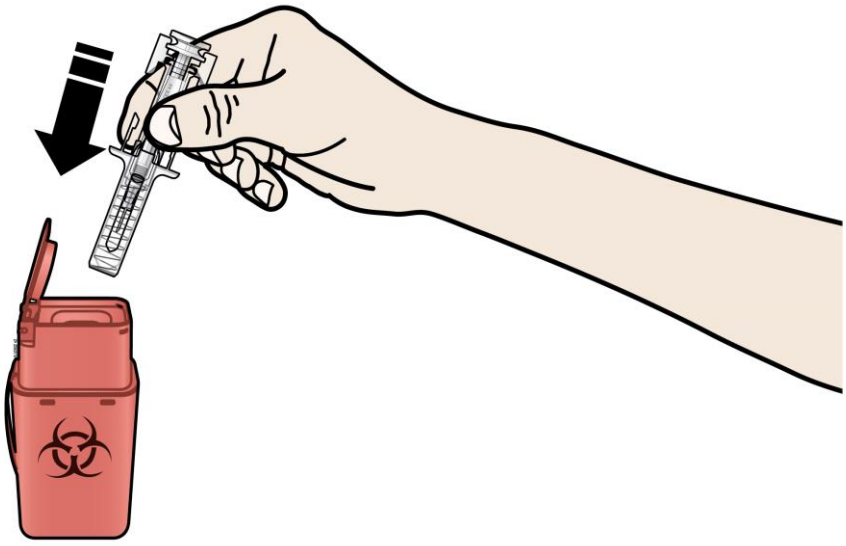


Nakon što ste oslobodili klip, sigurnosni štitnik napunjene štrcaljke će prekriti iglu.

Ne vraćajte sivi pokrov za iglu na iskorištenu štrcaljku.

Samo za zdravstvene radnike
Odlijepite i sačuvajte etiketu s napunjene štrcaljke.  Okrenite klip u položaj da možete odlijepiti etiketu sa štrcaljke.

Korak 4: Završni korak	
A	Odložite iskorištenu štrcaljku i ostali pribor u spremnik za odlaganje oštrih predmeta.



Lijekovi se trebaju odlagati u skladu s lokalnim propisima. Pitajte Vašeg ljekarnika kako odložiti lijek koji više ne trebate. Ove mjere pomažu očuvanju okoliša.

Čuvajte spremnik za odlaganje štrcaljke i oštrih predmeta izvan pogleda i dohvata djece.

✘ **Nemojte** ponovno upotrebljavati iskorištenu štrcaljku.

✘ **Nemojte** reciklirati iskorištene štrcaljke ili ih bacati u kućni otpad.

B	Pregledajte mjesto injiciranja
Ukoliko ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mjesto injiciranja. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja. Upotrijebite flaster ako je potrebno.	

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aranesp 25 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp 40 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp 60 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp 100 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp 200 mikrograma otopina za injekciju u bočici
Aranesp 300 mikrograma otopina za injekciju u bočici
darbepoetin alfa

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi (pogledajte dio 4).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aranesp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp
3. Kako primjenjivati Aranesp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aranesp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aranesp i za što se koristi

Liječnik Vam je propisao Aranesp (antianemik) za liječenje Vaše anemije. Anemija je bolest kod koje krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih stanica i simptomi mogu biti umor, slabost i nedostatak zraka.

Aranesp djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon eritropoetin. Eritropoetin se stvara u bubrezima i potiče koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar u lijeku Aranesp je darbepoetin alfa, proizveden genskom tehnologijom na jajnim stanicama kineskog hrčka (CHO-K1).

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega u odraslih osoba i djece. Oštećeni bubrezi ne stvaraju dovoljno prirodnog hormona eritropoetina, što često može uzrokovati anemiju.

Budući da Vašem tijelu treba vremena za stvaranje više crvenih krvnih stanica, zamijetit ćete učinak tek za otprilike četiri tjedna. Redovita dijaliza neće utjecati na sposobnost lijeka Aranesp da liječi anemiju.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se primjenjuje u liječenju simptomatske anemije u odraslih osoba koje boluju od raka koji podrijetlom nije iz koštane srži (nemijeloične maligne bolesti) i primaju kemoterapiju.

Jedna od glavnih nuspojava kemoterapije jest zaustavljanje stvaranja dovoljnog broja krvnih stanica u koštanoj srži. Potkraj ciklusa kemoterapije, osobito ako ste ih primili mnogo, broj Vaših crvenih krvnih stanica može se smanjiti, što Vas čini anemičnima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aranesp

Nemojte uzimati Aranesp:
- ako ste alergični na darbepoetin alfa ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako Vam je dijagnosticiran visoki krvni tlak koji nije kontroliran drugim lijekovima koje Vam je propisao liječnik.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Aranesp.

Molimo obavijestite svojeg liječnika, ako **bolujete** ili **ste bolovali** od:
- visokog krvnog tlaka koji je kontroliran lijekovima koje Vam je propisao liječnik,
- anemije srpastih stanica,
- epileptičkih napadaja,
- konvulzija (napadaji),
- bolesti jetre,
- značajnog manjka odgovora na lijekove za liječenje anemije,
- hepatitisa C.

Posebna upozorenja:
- Ako imate simptome koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije, to može značiti da imate izoliranu aplaziju crvenih krvnih stanica (PRCA) koja je primijećena kod bolesnika. PRCA znači da je tijelo prestalo ili smanjilo stvaranje crvenih krvnih stanica što uzrokuje tešku anemiju. Ako primijetite te simptome, morate se obratiti svom liječniku koji će odrediti najbolji način za liječenje Vaše anemije.

- Budite posebno oprezni s ostalim lijekovima koji potiču stvaranje eritrocita: Aranesp je jedan iz grupe lijekova koji potiču stvaranje eritrocita kao što to čini ljudski eritropoetin. Vaš liječnik uvijek treba zabilježiti koji točno lijek uzimate.

- Ako ste bolesnik s kroničnim zatajenjem bubrega, a posebno ako se lijekom Aranesp kod Vas ne postiže odgovarajući odgovor, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu lijeka Aranesp jer opetovano povećavanje doze lijeka Aranesp, ako ne odgovarate na liječenje, može povećati rizik od javljanja problema sa srcem ili krvnim žilama i može povećati rizik od srčanog ili moždanog udara i smrti.

- Liječnik treba pokušati održati Vaš hemoglobin između 10 i 12 g/dl. Liječnik će provjeriti da hemoglobin ne prelazi određenu granicu, jer zbog visokih koncentracija hemoglobina možete biti pod rizikom za nastanak problema sa srcem ili krvnim žilama i pod povećanim rizikom od infarkta srca, moždanog udara i smrti.

- Ukoliko imate simptome koji uključuju jaku glavobolju, pospanost, smetenost, probleme s vidom, mučninu, povraćanje ili napadaje, to može značiti da imate vrlo visok krvni tlak. Ukoliko primijetite ove simptome morate se obratiti Vašem liječniku.

- Ako bolujete od karcinoma, trebate znati da Aranesp može djelovati kao čimbenik rasta krvnih stanica, a u pojedinim okolnostima može imati negativan utjecaj na Vaš karcinom. Ovisno o Vašem pojedinačnom slučaju transfuzija krvi može biti prikladnija. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

- Pogrešna primjena u zdravih ljudi može izazvati po život opasne probleme sa srcem ili krvnim žilama.

- Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem epoetinom. SJS/TEN može započeti pojavom crvenih pjega nalik meti ili kružnih mrlja, često s mjehurom u sredini, na trupu. Može se također pojaviti vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do ljuštenja većih područja kože i po život opasnih komplikacija.
  Ako se razvije ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite uzimati Aranesp i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Drugi lijekovi i Aranesp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Učinak ciklosporina i takrolimusa (lijekova koji potiskuju imunološki sustav) može biti promijenjen ovisno o broju crvenih krvnih stanica u Vašoj krvi. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako koristite neki od ovih lijekova.

Uzimanje lijeka Aranesp s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na Aranesp.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aranesp nije ispitivan u trudnica. Važno je da obavijestite svojeg liječnika ako ste:
- trudni,
- mislite da biste mogli biti trudni,
- planirate trudnoću.

Nije poznato izlučuje li se darbepoetin alfa u majčino mlijeko. Ako uzimate Aranesp, morate prestati dojiti.

Vožnja i upravljanje strojevima

Aranesp ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

Aranesp sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Aranesp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nakon krvnih pretraga, Vaš liječnik je odlučio da trebate primjenjivati Aranesp kada je vrijednost Vašeg hemoglobina 10 g/dl ili niža. Liječnik će Vam reći koliko lijeka Aranesp ćete morati primjenjivati i koliko često da bi održali razinu hemoglobina između 10 i 12 g/dl. To može varirati ovisno o tome jeste li odrasla osoba ili dijete.

Injekciju će Vam dati zdravstveni djelatnik.

Ako imate kronično zatajenje bubrega

Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 1 godine i starijima s kroničnim zatajenjem bubrega, Aranesp se daje kao jedna injekcija, potkožno (supkutano) ili u venu (intravenski).

Da bi se korigirala anemija, početna doza lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine će biti:
- 0,75 mikrograma jednom svaka dva tjedna, ili
- 0,45 mikrograma jednom tjedno.

Za odrasle bolesnike koji nisu na dijalizi, kao početna doza može se primijeniti i 1,5 mikrograma/kg jednom mjesečno.

Nakon što im se korigira anemija, svi odrasli i pedijatrijski bolesnici u dobi od ≥ 1 godina s kroničnim zatajenjem bubrega nastavit će primati Aranesp kao jednu injekciju jednom tjedno ili jednom svaka dva tjedna. Svim odraslim i pedijatrijskim bolesnicima u dobi od ≥ 11 godina, a koji nisu na dijalizi, Aranesp se također može davati kao injekcija jednom mjesečno.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i ako je potrebno, može korigirati dozu jednom svaka četiri tjedna kako bi se održala dugotrajna kontrola Vaše anemije.

Vaš liječnik će primijeniti najmanju učinkovitu dozu za kontrolu simptoma Vaše anemije.

Ako ne odgovarate adekvatno na liječenje lijekom Aranesp, Vaš liječnik će provjeriti Vašu dozu i obavijestiti Vas trebate li promijeniti doze lijeka Aranesp.

Redovito će biti kontroliran i Vaš krvni tlak, osobito na početku liječenja.

U nekim slučajevima liječnik vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Liječnik može odlučiti promijeniti način davanja injekcije (ili potkožno ili u venu). U tom slučaju, početi ćete primjenjivati Aranesp na novi način uz istu dozu koju ste prethodno primali, a liječnik će pretragama krvi nadzirati liječi li se anemija i dalje ispravno.

Ako je liječnik odlučio promijeniti Vaše liječenje prelaskom s r-HuEPO-a (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom) na Aranesp, odredit će trebate li primati Aranesp injekciju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Put primjene injekcije isti je kao za r-HuEPO, ali će Vam liječnik odrediti dozu i vrijeme uzimanja te ako je potrebno može prilagoditi Vašu dozu.

Ako primate kemoterapiju

Aranesp se daje u obliku jedne injekcije, jednom tjedno ili jednom svaka tri tjedna potkožno.

Da bi se liječila anemija, početna doza će biti:
- 500 mikrograma jednom svaka tri tjedna (6,75 mikrograma lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine); ili
- 2,25 mikrograma (jednom tjedno) lijeka Aranesp po kilogramu Vaše tjelesne težine.

Liječnik će redovitim pretragama krvi procjenjivati odgovor na liječenje i korigirati dozu, ako je to potrebno. Liječenje lijekom Aranesp će se nastaviti do otprilike četiri tjedna nakon završetka kemoterapije. Liječnik će vas uputiti kad trebate prestati uzimati Aranesp.

U nekim slučajevima liječnik Vam može preporučiti uzimanje nadomjestaka željeza.

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali

Ako ste primijenili veću dozu lijeka Aranesp nego što ste trebali, mogli biste imati ozbiljne poteškoće, poput vrlo visokog krvnog tlaka. Dogodi li se to, morate se obratiti svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Ne osjećate li se dobro na bilo koji način, obratite se odmah svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Aranesp

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka Aranesp, odmah se obratite svojem liječniku da Vas uputi kad trebate uzeti sljedeću dozu.

Ako prestanete primjenjivati Aranesp

Ako želite prestati primjenjivati Aranesp, prvo o tome razgovarajte s Vašim liječnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki bolesnici koji uzimaju Aranesp iskusili su sljedeće nuspojave:

<u>Bolesnici s kroničnim zatajenjem bubrega</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- moždani udar
- bol na mjestu injiciranja
- kožni osip i/ili crvenilo kože

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- krvni ugrušci (tromboza)
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja
- krvni ugrušci u pristupu za dijalizu

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- izolirana aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA) - (anemija, neuobičajeni umor, nedostatak energije)

<u>Bolesnici s karcinomom</u>

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- alergijske reakcije

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni ugrušci (tromboza)
- bol na mjestu injiciranja

- kožni osip i/ili crvenilo kože
- zadržavanje tekućine (edem)

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba
- konvulzije (napadaji)
- modrice i krvarenje na mjestu injiciranja

Svi bolesnici

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uključivati:
  - iznenadne po život opasne alergijske reakcije (anafilaksija)
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće gutanja ili disanja (angioedem)
  - nedostatak zraka (alergijski bronhospazam)
  - kožni osip
  - koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljne reakcije na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su vezano uz liječenje epoetinom. Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza mogu se pojaviti kao crvene pjege nalik meti ili kružne mrlje, često s mjehurom u sredini, na trupu, ljuštenje kože, vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Prestanite uzimati Aranesp ako se razviju ovi simptomi i obratite se Vašem liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aranesp

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza „Rok valjanosti“/EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Ne koristite Aranesp ako mislite da je bio zamrznut.

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Jednom kad se bočica izvadi iz hladnjaka i ostavi prije injiciranja na sobnoj temperaturi približno 30 minuta, mora se ili primijeniti u roku 7 dana ili zbrinuti.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da je sadržaj bočice mutan ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aranesp sadrži

- Djelatna tvar je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom). Bočica sadrži 25, 40, 60, 100, 200 ili 300 mikrograma darbepoetina alfa.
- Pomoćne tvari su natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako Aranesp izgleda i sadržaj pakiranja

Aranesp je bistra, bezbojna ili blago biserna otopina za injekciju u bočici.

Aranesp je dostupan u pakiranjima od 1 ili 4 bočice. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemska

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

Proizvođač
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.