

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.
Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 10 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,4 ml-ben (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 15 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,375 ml-ben (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 20 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,5 ml-ben (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 30 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,3 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 40 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,4 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 50 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,5 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 60 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,3 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 80 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,4 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 100 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,5 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 130 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,65 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 150 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,3 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 300 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 0,6 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Minden előretöltött fecskendő 500 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 10 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,4 ml-ben (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 15 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,375 ml-ben (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 20 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,5 ml-ben (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 30 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,3 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 40 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,4 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 50 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,5 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 60 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,3 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 80 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,4 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 100 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,5 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 130 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,65 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 150 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,3 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 0,6 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Minden előretöltött injekciós toll 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz 1 ml-ben (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 25 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (25 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 40 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (40 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 60 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 100 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (100 µg/ml).

Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 200 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (200 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Minden injekciós üveg 300 mikrogramm alfa-darbepoetint (darbepoetin alfa) tartalmaz 1 ml-ben (300 µg/ml).

Az alfa-darbepoetint géntechnológiával kínai hörcsög petefészek sejtenyészetből állítják elő (CHO-K1).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció) előretöltött fecskendőben.

Oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban (SureClick).

Oldatos injekció (injekció) injekciós üvegben.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Krónikus veseelégtelenség során fellépő, tünetekkel járó anaemia kezelésére javasolt felnőtteknek és gyermekeknek (lásd 4.2 pont).

Tünetekkel járó anaemia kezelésére kemoterápiával kezelt nem myeloid malignus tumorban szenvedő felnőtt betegek esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Aranesp-kezelést a fenti betegségek kezelésében gyakorlott orvosnak kell elkezdenie.

Adagolás

Tünetekkel járó anaemia kezelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőttek és gyermekek esetében

Az anaemia tünetei és klinikai következményei különbözőek lehetnek a beteg életkorától, nemétől, ill. az összes betegségteherrel függően. Az adott beteg esetében szükséges a betegség klinikai lefolyásának és a beteg állapotának értékelése a kezelőorvos által. Az Aranesp-et szubkután vagy intravénásan kell alkalmazni a hemoglobinszintnek 12 g/dl-t (7,5 mmol/l-t) meg nem haladó értékre

emelése céljából. A perifériás vénák szúrásának elkerülése érdekében a szubkután alkalmazás azoknál a betegeknél ajánlott, akik nem részesülnek hemodialízis kezelésben.

A betegeket gondosan ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy az anaemia tüneteinek megfelelő csökkentését az Aranesp legkisebb jóváhagyott adagjával végezzék a 12 g/dl (7,5 mmol/l) vagy alacsonyabb hemoglobinkoncentráció fenntartása mellett. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél elővigyázatosságra van szükség az Aranesp adagjának emelésekor. Az Aranesp-re elégtelen hemoglobinválaszt adó betegeknél meg kell fontolni az elégtelen válasz alternatív magyarázatait (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A betegen belüli variabilitás miatt alkalmanként az adott betegnél a kívánt hemoglobinszintet meghaladó, illetve az alatti hemoglobin-értékek figyelhetők meg. A hemoglobin-variabilitást az adagok módosítása útján kell rendezni, tekintetbe véve azt, hogy a hemoglobin-célérték 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közé esik. A 12 g/dl (7,5 mmol/l) feletti tartós hemoglobinszint kerülendő. A 12 g/dl-t (7,5 mmol/l-t) meghaladó hemoglobinértékek esetén szükséges adagmódosításra vonatkozó útmutatás az alábbiakban kerül leírásra. A négy héten belüli 2 g/dl (1,25 mmol/l)-t meghaladó hemoglobin-emelkedés elkerülendő. Ha mégis előfordul, megfelelő adagolás-módosítást kell végezni, a megadott utasítás szerint.

Az Aranesp-kezelés két fázisból áll – a korrekciós és a fenntartó fázisból. A felnőttek ill. a gyermekek kezelésére vonatkozó útmutatás külön-külön kerül megadásra.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek

Korrekciós fázis:

A kezdeti dózis szubkután vagy intravénás alkalmazásnál 0,45 µg/testtömeg-kg, hetente egyszer adva. Alternatív megoldásként, dialízis-kezelésben nem részesülő betegek esetében, a következő kezdeti dózis is alkalmazható szubkután, egyszer adva: 0,75 µg/ttkg kéthetente egyszer vagy 1,5 µg/ttkg havonta egyszer. Ha a hemoglobin emelkedése nem megfelelő (négy hét alatt kevesebb, mint 1 g/dl (0,6 mmol/l)), a dózis kb. 25%-os emelése javasolt. A dózis nem emelhető gyakrabban, mint négyhetente egyszer.

Ha a hemoglobin-növekedés négy hét alatt nagyobb, mint 2 g/dl (1,25 mmol/l), a dózis kb. 25%-os csökkentése javasolt. Ha a hemoglobin szintje meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, meg kell fontolni az adag csökkentését. Ha a hemoglobin tovább emelkedik, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha az adag csökkentését követően a hemoglobin továbbra is emelkedik, az alkalmazást átmenetileg fel kell függeszteni addig, amíg a hemoglobin el nem kezd csökkenni, ekkor a kezelést újra kell kezdeni, az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal.

A hemoglobin szintjét hetente vagy kéthetente kell mérni addig, amíg stabilizálódik. Ezt követően a hemoglobinszint hosszabb időközönként mérhető.

Fenntartó fázis:

Dializált betegek esetében az Aranesp alkalmazása hetente ill. kéthetente egyszer adott injekciók formájában folytatható. A heti egyszeri Aranesp adagolásról kéthetente egyszeri Aranesp adagolásra áttérő dializált betegek kezdő adagja a korábbi heti egyszeri dózis kétszerese kell legyen.

Dialízis-kezelésben nem részesülő betegek esetében az Aranesp alkalmazása hetente, ill. kéthetente egyszer vagy havonta egyszer adott injekciók formájában folytatható. Az Aranesp-pel kéthetente egyszer kezelt betegeknél, miután a hemoglobin-célértéket sikerült elérni, az Aranesp alkalmazása havonta egyszeri szubkután adagolással folytatódhat, amelynek kezdő adagja az előzőleg kéthetente egyszer adott adagnak a kétszerese.

Az adagolást úgy kell beállítani, hogy a hemoglobin-célérték fenntartható legyen.

Ha adagolásmódosítás szükséges a kívánt hemoglobinszint megtartásához, a dózis kb. 25%-os módosítása ajánlott.

Ha a hemoglobinszint-növekedés négy hét alatt nagyobb, mint 2 g/dl (1,25 mmol/l), a dózis kb. 25%-os csökkentése javasolt, a növekedés mértékétől függően. Ha a hemoglobin szintje meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, meg kell fontolni az adag csökkentését. Ha a hemoglobin tovább emelkedik, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha az adag csökkentését követően a hemoglobin továbbra is emelkedik, az alkalmazást átmenetileg fel kell függeszteni addig, amíg a hemoglobinszint el nem kezd csökkenni, ekkor a kezelést újra kell kezdeni, az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal.

A hemoglobinszintet minden egyes dózis- vagy adagolási rend módosítást követően egy vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell. A fenntartó fázisban a dózis nem módosítható gyakrabban, mint kéthetente egyszer.

Az alkalmazás módjának megváltoztatásakor ugyanazt a dózist kell adni, és a hemoglobinszintet hetente vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell, hogy megfelelő adagolásmódosítással megmaradjon a kívánt hemoglobinszint.

A klinikai vizsgálatok igazolták, hogy azok a felnőtt betegek, akik hetente egyszer, kétszer vagy háromszor kapnak r-HuEPO-t, átállíthatók heti egyszeri ill. kéthetente egyszeri Aranesp-re. A kezdeti hetenkénti Aranesp-dózis (µg/hét) a heti r-HuEPO-dózis (NE/hét) 200-zal való osztásával határozható meg. A kezdeti kéthetenkénti Aranesp-dózis (µg/minden második hét) a két hét alatt kapott teljes r-HuEPO-dózis 200-zal való osztásával határozható meg. Az egyéni variabilitás miatt az optimális kezelési dózis egyénre szabott dózis-titrálással állapítandó meg. Az r-HuEPO Aranesp-pel való helyettesítése esetén a hemoglobinszintet hetente vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell, és ugyanazt a beadási módot kell alkalmazni.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek

Az 1 évesnél fiatalabb gyermekek kezelését randomizált klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták (lásd 5.1 pont).

Korrektív fázis:

A 1. életévüket betöltött betegek számára, a kezdeti dózis szubkután vagy intravénás alkalmazásnál 0,45 µg/testtömeg-kg, hetente egyszer adva. Alternatív megoldásként, dialízis-kezelésben nem részesülő betegek esetében, 0,75 µg/ttkg kezdő adag adható szubkután, kéthetente egyszer. Ha a hemoglobin emelkedése nem megfelelő (négy hét alatt kevesebb, mint 1 g/dl (0,6 mmol/l)), a dózis kb. 25%-os emelése javasolt. A dózis nem emelhető gyakrabban, mint négyhetente egyszer.

Ha a hemoglobin-növekedés négy hét alatt nagyobb, mint 2 g/dl (1,25 mmol/l), a dózis kb. 25%-os csökkentése javasolt, a növekedés mértékétől függően. Ha a hemoglobin szintje meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, meg kell fontolni az adag csökkentését. Ha a hemoglobin tovább emelkedik, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha az adag csökkentését követően a hemoglobin továbbra is emelkedik, az alkalmazást átmenetileg fel kell függeszteni addig, amíg a hemoglobinszint el nem kezd csökkenni, ekkor a kezelést újra kell kezdeni, az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal.

A hemoglobin szintjét hetente vagy kéthetente kell mérni addig, amíg stabilizálódik. Ezt követően a hemoglobinszint hosszabb időközönként mérhető.

Gyermekekori betegeknél az Aranesp havi egyszeri adagolási gyakorisága mellett nem vizsgálták az anaemia korrekciót.

Fenntartó fázis:

A 1. életévüket betöltött gyermekek esetében, a fenntartó fázisban az Aranesp alkalmazása hetente, ill. kéthetente egyszer adott injekciók formájában folytatható. Azoknak a betegeknél, akiknek az életkora

< 6 év, a hemoglobinszint fenntartáshoz nagyobb dózisa lehet szüksége, mint az idősebb betegeknek. A heti egyszeri Aranesp adagolásról kéthetente egyszeri adagolásra áttérő, dializált betegek kezdetben a korábbi heti egyszeri dózis kétszeresének megfelelő dózist kell, hogy kapják.

Dialízis-kezelésben nem részesülő ≥ 11 éves betegek esetében, amikor a hemoglobin-célértéket sikerült elérni a kéthetente egyszeri adagolással, az Aranesp alkalmazása havonta egyszeri szubkután adagolással folytatódhat, amelynek kezdő adagja az előzőleg kéthetente egyszer adott adagnak a kétszeresével egyenlő.

A gyermekkorú betegekben végzett klinikai vizsgálatok igazolták, hogy azok a betegek, akik hetente kétszer vagy háromszor kapnak r-HuEPO-t, átállíthatók heti egyszeri Aranesp-re, azok a betegek pedig, akik hetente egyszer kapnak r-HuEPO-t, átállíthatók kéthetente egyszeri Aranesp-re. A gyermekeknek adott kezdeti hetenkénti Aranesp-dózis ($\mu\text{g/hét}$) a teljes heti r-HuEPO-dózis (NE/hét) 240-nel történő elosztásával határozható meg. A kezdeti kéthetenkénti Aranesp-dózis ($\mu\text{g/minden második hét}$) a két hét alatt kapott teljes kumulatív r-HuEPO-dózis 240-nel való osztásával határozható meg. Az egyéni variabilitás miatt az optimális terápiás dózis egyénre szabott dózis-titrálással állapítandó meg. Az r-HuEPO Aranesp-pel való helyettesítése esetén a hemoglobinszintet hetente vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell, és ugyanazt a beadási módot kell alkalmazni.

Az adagolást úgy kell beállítani, ahogy az a hemoglobin-célérték fenntartásához szükséges.

Ha a kívánt hemoglobinszint megtartásához az adagolás módosítása szükséges, a dózis kb. 25%-os módosítása ajánlott.

Ha a hemoglobinszint-növekedés négy hét alatt nagyobb, mint 2 g/dl (1,25 mmol/l), a dózis kb. 25%-os csökkentése javasolt, a növekedés mértékétől függően. Ha a hemoglobin szintje meghaladja a 12 g/dl (7,5 mmol/l) értéket, meg kell fontolni az adag csökkentését. Ha a hemoglobin tovább emelkedik, az adagot kb. 25%-kal csökkenteni kell. Ha az adag csökkentését követően a hemoglobin továbbra is emelkedik, az alkalmazást átmenetileg fel kell függeszteni addig, amíg a hemoglobin el nem kezd csökkenni, ekkor a kezelést újra kell kezdeni, az előző adagnál kb. 25%-kal kisebb dózissal.

Azoknál a betegeknél, akiknél dialíziskezelést indítanak az Aranesp-kezelés ideje alatt, gondosan ellenőrizni kell, hogy megfelelő-e a hemoglobinszint kontrollja.

A hemoglobinszintet minden egyes dózis- vagy adagolási rend módosítást követően egy- vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell. A fenntartó fázisban a dózis nem módosítható gyakrabban, mint kéthetente egyszer.

Az alkalmazás módjának megváltoztatásakor ugyanazt a dózist kell adni, és a hemoglobinszintet hetente vagy kéthetente egyszer ellenőrizni kell, hogy a kívánt hemoglobinszint fenntartásához el lehessen végezni a megfelelő adagolásmódosítást.

Tünetekkel járó, kemoterápia által kiváltott anaemia kezelése daganatos betegeknél

Az Aranesp-et anaemiás betegeknél (pl. ha a hemoglobin-koncentráció ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) szubkután módon kell alkalmazni a hemoglobinszintnek legfeljebb 12 g/dl-ig (7,5 mmol/l) történő emelése céljából. Az anaemia tünetei és klinikai következményei különbözőek lehetnek a beteg életkorától, nemétől, ill. az összes betegségtehtől függően. Az adott beteg esetében szükséges a betegség klinikai lefolyásának és a beteg állapotának értékelése a kezelőorvos által.

A betegen belüli variabilitás miatt alkalmanként az adott betegnél a kívánt hemoglobinszintet meghaladó, illetve az alatti hemoglobin-értékek figyelhetők meg. A hemoglobin-variabilitást az adagok módosítása útján kell rendezni, tekintetbe véve azt, hogy a hemoglobin-célérték 10 g/dl (6,2 mmol/l) és 12 g/dl (7,5 mmol/l) közé esik. A 12 g/dl (7,5 mmol/l) feletti tartós hemoglobinszint kerülendő. A 12 g/dl-t (7,5 mmol/l-t) meghaladó hemoglobinértékek esetén szükséges adagmódosításra vonatkozó útmutatás az alábbiakban kerül leírásra.

Kezdetben 500 µg (6,75 µg/ttkg) adag háromhetente egyszeri adása javasolt, vagy heti egyszeri 2,25 µg/ttkg adag adható. Ha a beteg 9 hét múlva sem reagál megfelelően a kezelésre (fáradtság, hemoglobin válasz), a további kezelés nagy valószínűséggel hatástalan.

Az Aranesp-kezelést javasolt a kemoterápia végét követően kb. négy hét után abbahagyni.

Miután az egyes betegeknél elérték a terápiás célt, az adagot 25-50%-kal csökkenteni kell annak biztosítása érdekében, hogy a lehető legalacsonyabb, engedélyezett Aranesp adag kerüljön alkalmazásra a hemoglobinszint azon a szinten történő tartása érdekében, amellyel az anaemia tünetei megszüntethetők. Az 500 µg, 300 µg és a 150 µg adagok közti megfelelő dózis-titrálást mérlegelni kell.

A betegeket gondosan ellenőrizni kell, és ha a hemoglobinszint meghaladja a 12 g/dl-t (7,5 mmol/l-t), az adagot kb. 25-50%-kal csökkenteni kell. Az Aranesp-kezelést átmenetileg abba kell hagyni, ha a hemoglobinszint meghaladja a 13 g/dl-t (8,1 mmol/l-t). A kezelést újra kell kezdeni az előzőleg alkalmazott adagnál kb. 25%-kal alacsonyabb adaggal, ha a hemoglobinszint 12 g/dl (7,5 mmol/l) értékre vagy az alá csökken.

Ha a hemoglobinszint emelkedése 4 hét alatt nagyobb, mint 2 g/dl (1,25 mmol/l), az adagot 25-50%-kal csökkenteni kell.

Az alkalmazás módja

Az Aranesp-et subcutan a beteg önmagának vagy a beteg gondozója adhatja be az orvos, a gondozást végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész általi betanítást követően.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Az Aranesp-et vagy szubkután, vagy intravénásan kell alkalmazni, az Adagolás fejezetben leírtaknak megfelelően.

A beadás helyét váltogatni kell, és az injekció beadásának helyén jelentkező kellemetlen érzés elkerülése érdekében lassan kell befecskendezni.

Az Aranesp alkalmazásra kész előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött tollban

Az Aranesp előretöltött injekciós toll kizárólag szubkután alkalmazható.

A beadás helyét váltogatni kell az injekció beadásának helyén jelentkező kellemetlen érzés elkerülése érdekében.

Az Aranesp alkalmazásra kész előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

Az Aranesp-et vagy szubkután, vagy intravénásan kell alkalmazni, az Adagolás fejezetben leírtaknak megfelelően.

A beadás helyét váltogatni kell, és az injekció beadásának helyén jelentkező kellemetlen érzés elkerülése érdekében lassan kell befecskendezni.

Az Aranesp alkalmazásra kész injekciós üvegben kerül forgalomba.

A készítmény felhasználására, kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó útmutatások a 6.6 pontban találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Rosszul beállított hypertonia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános intézkedések

Az eritropoézist serkentő szerek (ESA-k) követhetőségének elősegítése érdekében az alkalmazott ESA kereskedelmi nevét egyértelműen fel kell tüntetni (vagy meg kell jelölni) a beteg kórlapján.

Minden betegnél ellenőrizni kell a vérnyomást, főként az Aranesp-kezelés kezdetén. Ha a vérnyomás megfelelő intézkedésekkel nehezen szabályozható, javasolt lehet a hemoglobinszint csökkentése az Aranesp-dózis csökkentése vagy megvonása által (lásd 4.2 pont). Az Aranesp-pel kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél súlyos hypertoniás eseteket, köztük hypertoniás krízist, hypertoniás encephalopathiát és görcsöket is megfigyeltek.

A vörösvértestek újraképződésének biztosítása érdekében minden betegnél meg kell határozni a vasháztartás állapotát a kezelés előtt és alatt, valamint kiegészítő vasterápia is szükséges lehet.

Ha a beteg nem reagál az Aranesp-kezelésre, ki kell deríteni az okot. A vas, a folsav vagy a B12-vitamin hiánya redukálja az ESA-k hatásosságát, ezért az ilyen hiányokat meg kell szüntetni. Interkurrens fertőzések, gyulladásos vagy traumás történések, okkult vérzés, hemolízis, súlyos alumínium mérgezés, a háttérben meghúzódó haematológiai betegségek vagy csontvelőfibrózis szintén negatívan befolyásolhatják az eritropoetikus válaszreakciót. Az értékelésnél a reticulocytaszámra is figyelmet kell fordítani és a csontvelő-vizsgálatot is fontolóra kell venni, abban az esetben, ha a válaszadás hiányának jellemző megjelenési formái kizárhatóak és a betegnél reticulocytopenia figyelhető meg. Amennyiben a csontvelő képe megfelel a PRCA-nak, akkor az anti-eritropoetin antitestek vizsgálatát el kell végezni.

Súlyos bőrreakciókat (SCARs – Severe cutaneous adverse reactions), köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben, ami életveszélyes vagy halálos kimenetelű lehet. Még súlyosabb eseteket figyeltek meg hosszú hatású epoetinekkel.

A gyógyszer felírásával egyidőben a beteget tájékoztatni kell a bőrreakciók okozta panaszokról és tünetekről, és a betegeknél szorosan monitorozni kell a bőrreakciókat. Amennyiben ezekre a reakciókra utaló panaszok és tünetek jelentkeznek, az Aranesp-kezelést azonnal abba kell hagyni, és egy alternatív kezelést kell mérlegelni. Ha egy betegnél az Aranesp alkalmazása miatt súlyos bőrreakció, például a SJS vagy TEN alakult ki, akkor ennél a betegnél az Aranesp-kezelést tilos újra elkezdni.

Az ESA-kkal, azon belül az Aranesp-pel összefüggésben beszámoltak az anti-eritropoetin antitest semlegesítése okozta tiszta vörösvértest-aplasiáról. Ez túlnyomórészt szubkután kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fordult elő. Igazolt, hogy ezek az antitestek keresztreakciót mutatnak minden eritropoetikus proteinnel. Azoknál a betegeknél, akik gyaníthatóan vagy bizonyítottan az eritropoetint semlegesítő antitestekkel rendelkeznek, nem javasolt az Aranesp alkalmazása (lásd 4.8 pont).

A hemoglobinérték paradox csökkenése, valamint az alacsony reticulocytaszámmal együttjáró, súlyos anaemia kialakulása esetén az epoetin-kezelést azonnal abba kell hagyni, és el kell végezni az anti-eritropoetin antitest-vizsgálatot. Hepatitis C fertőzésben szenvedő, interferonnal és ribavirinnel kezelt és egyidejűleg epoetint kapó betegek esetében beszámoltak ilyen esetekről. Az epoetint nem engedélyezték a hepatitis C-vel járó anaemia kezelésére.

Az aktív májbetegség kizáró kritérium volt minden Aranesp-vizsgálat során, ezért nem áll rendelkezésre adat károsult májfunkciós betegek esetén. Mivel az alfa-darbepoetin és az r-HuEPO feltételezhetően főként a májon keresztül eliminálódnak, óvatosan kell eljárni, ha az Aranesp-et májbetegségnek adják.

Az Aranesp alkalmazásakor sarlósejtes anaemiában szenvedő betegek esetén is óvatosan kell eljárni.

Az Aranesp helytelen alkalmazása egészséges személyeknél a hematokritérték ugrásszerű megnövekedéséhez vezethet. Ez a cardiovascularis rendszerben életveszélyes szövődményeket válthat ki.

Az előretöltött fecskendő és az előretöltött toll tűvédője száraz, természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

Az Aranesp óvatossággal alkalmazható epilepsziás betegeknél. Aranesp alkalmazásakor görcsökről számoltak be.

A trombotikus vascularis események (TVE-k) bejelentett kockázatát gondosan mérlegelni kell az alfa-darbepoetinnel történő kezelésből származó előnyökkel szemben, különösen olyan betegeknél, akiknél korábbi TVE kockázati tényezők vannak jelen, mint például az elhízás vagy korábbi TVE-k (pl. mélyvénás thrombosis, tüdőembólia és agyi érkatasztrófa).

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a fenntartó hemoglobin-koncentráció nem haladhatja meg a 4.2 pontban javasolt hemoglobin-célérték felső határát. Klinikai vizsgálatokban a halálozás, a súlyos cardiovascularis vagy cerebrovascularis események, köztük a stroke, valamint a dialízis-fistulánál kialakuló thrombosis kockázatának növekedését figyelték meg, amikor az ESA-kat úgy alkalmazták, hogy a hemoglobin-célérték a 12 g/dl-t (7,5 mmol/l-t) meghaladta.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél elővigyázatosságra van szükség az Aranesp adagjának emelésekor, mivel az epoetin magas kumulatív adagja a halálozás, valamint a súlyos szív-ér rendszeri és agy-ér rendszeri események kialakulásának fokozott kockázatával társulhat. Az epoetinre elégtelen hemoglobinválaszt adó betegeknél meg kell fontolni az elégtelen válasz alternatív magyarázatait (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A kontrollós klinikai vizsgálatok nem mutattak ki az epoetinek alkalmazásának tulajdonítható jelentős előnyöket, amikor a hemoglobin-koncentrációt az anaemia tüneteinek megszüntetéséhez és a transzfúzió elkerüléséhez szükséges szint fölé emelték.

Kiegészítő vasterápia javasolt minden olyan beteg esetén, akinél a szérum ferritin érték 100 µg/l alatt van, vagy a transferrin telítettség 20% alatt van.

Az Aranesp-kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell a szérum káliumszintet. Néhány Aranesp-pel kezelt betegnél beszámoltak káliumszint emelkedésről, de nem volt kimutatható ok-okozati összefüggés. Ha megemelkedett vagy emelkedő káliumszint figyelhető meg, meg kell fontolni az Aranesp alkalmazásának a megszakítását addig, amíg helyre nem áll a káliumszint.

Daganatos betegek

Tumornövekedésre gyakorolt hatás

Az epoetinek elsősorban a vörösvértest-termelést serkentő növekedési faktorok. Az eritropoetin-receptorok különféle tumorsejtek felszínén expresszálódhatnak. Mint minden növekedési faktor esetében, fennáll annak a lehetősége, hogy az epoetinek a tumorok növekedését serkenthetik. Több kontrollós klinikai vizsgálat során sem igazolták, hogy az epoetinek a daganatos betegséggel járó anaemiában szenvedő betegeknél javítják a teljes túlélést, és csökkentik a tumornövekedés kockázatát.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban, az Aranesp és egyéb ESA-k alkalmazása során kimutatták, hogy:

- rövidebb a tumor progresszióig eltelt idő a radioterápiát kapó, előrehaladott fej-nyak-rákos betegeknél, ha a hemoglobin-célérték meghaladta a 14 g/dl-t (8,7 mmol/l-t). Az ESA-k alkalmazása nem javallt ebben a betegpopulációban.
- rövidebb a teljes túlélés és magasabb a betegség progressziójának tulajdonított halálozás a 4. hónapban, áttétes emlőrákos, kemoterápiát kapó betegeknél, ha úgy alkalmazták, hogy 12-14 g/dl-es (7,5-8,7 mmol/l) hemoglobinszintet érjenek el.
- megnövekedett a halálozás kockázata az aktív malignus megbetegedésben szenvedő betegeknél, akik sem kemoterápiát, sem radioterápiát nem kaptak, ha úgy alkalmazták, hogy 12 g/dl-es (7,5 mmol/l) hemoglobinszintet érjenek el. Az ESA-k alkalmazása nem javallt ebben a betegpopulációban.
- primer elemzés szerint a PD vagy a halálozás kockázatának 9%-os növekedése volt megfigyelhető az alfa-epoetin plusz SOC csoportban és 15%-os, statisztikailag ki nem zárható kockázattal növekedés áttétes emlőrákos, kemoterápiát kapó betegeknél, ha úgy alkalmazták, hogy 10 és 12 g/dl (6,2 és 7,5 mmol/l) közötti hemoglobin-koncentrációt érjenek el.
- az alfa-darbepoetin non-inferior volt a placebóval szemben a teljes túlélés és a progressziómentes túlélés tekintetében előrehaladott állapotú, nem-kissejtes tüdőrákos, kemoterápiában részesülő betegeknél, ha úgy alkalmazták, hogy 12 g/dl (7,5 mmol/l) hemoglobinszintet érjenek el (lásd 5.1 pont).

Tekintettel a fentiekre, bizonyos klinikai helyzetekben a daganatos betegek anaemiájának kezelésére a vérátömlesztést kell előnyben részesíteni. A rekombináns eritropoetinek alkalmazására vonatkozó döntést az előny-kockázat mérlegelése alapján, az egyes betegeket is bevonva, a speciális klinikai körülmények figyelembevételével kell meghozni. Az értékelés során az alábbi tényezőket kell mérlegelni: a daganat típusa és stádiuma; az anaemia súlyossága; a beteg életkilátásai és kezelésének körülményei; valamint a beteg kívánsága (lásd 5.1 pont).

Ha szolid tumor vagy malignus lymphoproliferatív kórkép esetén a beteg hemoglobinszintje túllépi a 12 g/dl-es (7,5 mmol/l) értéket, a 4.2 pontban leírt adagolás-módosítási javaslatokat kell pontosan követni a thromboemboliás szövődmények potenciális veszélyének minimálisra csökkentése érdekében. A trombociták számát és a hemoglobinszintet is rendszeres időközönként ellenőrizni kell.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klinikai vizsgálatok ez ideig nem mutattak ki interakciót az alfa-darbepoetin és más anyagok közt. Azonban olyan hatóanyagok esetén, melyek nagymértékben kötődnek a vörösvértestekhez, mint pl. a ciklosporin és a takrolimus, adott az interakció lehetősége. Ha az Aranesp-et ilyen kezelésekkel együtt adják, akkor megfigyelés alatt kell tartani ezeknek a hatóanyagoknak a vérszintjét, és a hemoglobin emelkedésével módosítani kell az adagolást.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincsenek megfelelő és jól kontrollált vizsgálatok az Aranesp-pel terhes nőknél.

Az állatokon végzett vizsgálatok nem mutattak közvetlen ártalmas hatást a terhesség, az embrionális/fetális fejlődés, a szülés, vagy a születés utáni fejlődés tekintetében. Nem észleltek a termékenységekben bekövetkező változást.

Az Aranesp terhes nőknél való alkalmazása esetén óvatosan kell eljárni.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az Aranesp kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált gyermekek nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az Aranesp alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekek nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aranesp nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Aranesp-pel összefüggésben azonosított mellékhatások a hypertonia, a stroke, a thromboemboliás események, a görcsök, az allergiás reakciók, a bőrkiütés/erythema és a tiszta vörösvértest aplasia (PRCA); lásd 4.4 pont.

Azokban a vizsgálatokban, amelyekben az Aranesp-et szubkután injekcióban alkalmazták, a beadás helyén a kezelésnek tulajdonítható fájdalomról számoltak be. A beadás helyén tapasztalt kellemetlen érzés általában enyhe és átmeneti jellegű volt, és túlnyomórészt az első injekció után fordult elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások előfordulása szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint került az alábbiakban felsorolásra. A gyakorisági kategóriák definíciói a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő ill. a daganatos betegekre vonatkozóan külön-külön kerülnek feltüntetésre az adatok, tükrözve az ezeknél a populációknál tapasztalt eltérő mellékhatásprofil.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Az adatok 1357 beteget magukba foglaló kontrolllos vizsgálatokból származnak, akik közül 766-ot Aranesp-pel kezeltek, 591-et pedig r-HuEPO-val. Az Aranesp csoportban a betegek 83%-a részesült dialízis-kezelésben, 17%-uk pedig nem-dializált beteg volt. Egy további klinikai vizsgálatban (TREAT, lásd 5.1 pont) stroke-ot azonosítottak mellékhatásként.

A kontrolllos klinikai vizsgálatokban ill. a poszt-marketing alkalmazás során fellépő mellékhatások gyakorisága a következő:

MedDRA szervrendszer	Előfordulási gyakoriság	Nemkívánatos reakció
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert ²	Tiszta vörösvértest aplasia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Túlérzékenységi reakciók ^a
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Stroke ^b
	Nem gyakori ¹	Görcsök
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon gyakori	Hypertonia
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Thromboemboliás események ^c
	Nem gyakori ¹	Dialízis-fistulánál kialakuló thrombosis ^d

MedDRA szervrendszer	Előfordulási gyakoriság	Nemkívánatos reakció
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Bőrkiütés/erythema ^c
	Nem ismert ²	SJS/TEN, erythema multiforme, hólyagképződés, bőrhámlás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fájdalom a beadási helyen
	Nem gyakori ¹	Véraláfutás a beadás helyén Vérzés a beadás helyén

Forrás: 5 randomizált, kettős-vak, aktív-kontrollos vizsgálatot (970200, 970235, 980117, 980202 és 980211) tartalmaz, kivéve a stroke mellékhatást, amit a TREAT vizsgálatban (20010184 vizsgálat) azonosítottak mellékhatásként.

¹ Posztmarketing környezetben azonosított mellékhatások. Az Alkalmazási előírás útmutatása szerint (2. verzió, 2009. szeptember) a posztmarketing környezetben beazonosított mellékhatások gyakoriságának meghatározása a „Hármas szabály” szerint történt.

² A gyakoriság nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból.

^a A túlérzékenységi események tartalmazzák a túlérzékenység SMQ alá tartozó összes eseményt.

^b A stroke események a következőket tartalmazzák: PT vérzéses stroke, ischaemiás stroke, agyi érkatasztrófa és kialakuló stroke.

^c A thromboemboliás eseményekkel járó mellékhatások a következőket tartalmazzák: artériás PT embólia, thrombophlebitis, thrombosis, végtagi vénás thrombosis.

^d A dialízis-fistulánál kialakuló thrombosis esetek tartalmazzák a dialízis-fistulánál kialakuló thrombosis esetek AMQ alatti összes mellékhatást.

^e A bőrkiütés/erythema mellékhatások a következőket tartalmazzák: PT bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, macularis bőrkiütés, generalizált bőrkiütés, erythema.

Daganatos betegek

A mellékhatásokat nyolc randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos Aranesp klinikai vizsgálatból származó adatok összesítése alapján állapították meg, amelyekben 4630 beteget kezeltek (2888 beteg kapott Aranesp-et, 1742 beteg placebót). Ezekbe a klinikai vizsgálatokba szolid tumoros (pl. tüdő-, emlő-, vastagbél-, ovarium-daganatos), és lymphoid malignus megbetegedésekben (pl. lymphomában, myeloma multiplexben) szenvedő betegeket vontak be.

A kontrollos klinikai vizsgálatokban ill. a poszt-marketing alkalmazás során fellépő mellékhatások gyakorisága a következő:

MedDRA szervrendszer	Előfordulási gyakoriság	Nemkívánatos reakció
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Túlérzékenységi reakciók ^a
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori ¹	Görcsök
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Hypertonia
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Thromboemboliás események ^b , beleértve a tüdőembóliát is
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Bőrkiütés/erythema ^c
	Nem ismert ²	SJS/TEN, erythema multiforme, hólyagképződés, bőrhámlás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Oedema ^d
	Gyakori	Fájdalom a beadási helyen ^e
	Nem gyakori ¹	Véraláfutás a beadás helyén Vérzés a beadás helyén

¹ Posztmarketing környezetben beazonosított mellékhatások. Az Alkalmazási előírás útmutatása szerint (2. verzió, 2009. szeptember) a posztmarketing környezetben beazonosított mellékhatások gyakoriságának meghatározása a „Hármas szabály” szerint történt.

² A gyakoriság nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból.

Forrás: 8 randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatot tartalmaz (980291 - 1. és 2. ütemezés, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 és 20070782)

^a A túlérzékenységi események tartalmazzák a túlérzékenység SMQ alá tartozó összes eseményt.

^b A thromboemboliás eseményekkel járó mellékhatások a következőket tartalmazzák: PT embólia, thrombosis, mélyvénás thrombosis, nyaki vénás thrombosis, vénás thrombosis, artériás thrombosis, medencei vénás

thrombosis, perifériás embólia, tüdőembólia, valamint SOC termékproblémákból adódó thrombosis az eszközben.

^c A bőrkiütéses mellékhatások a következőket tartalmazzák: PT bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, generalizált bőrkiütés, papularis bőrkiütés, erythema, hámló bőrkiütés, maculo-papuláris bőrkiütés, hólyagos bőrkiütés, valamint SOC fertőzésekől és parazitaferőzésekől adódó pustulosus bőrkiütés.

^d Oedema: a következőket tartalmazza: perifériás PT oedema, oedema, generalizált oedema, szívbetegeég okozta oedema, arc oedemája

^e A beadás helyén jelentkező fájdalommal járó mellékhatások a következők: PT fájdalom az injekció helyén, fájdalom a beadás helyén, fájdalom a katéter helyén, fájdalom az infúzió helyén és fájdalom az érszűrés helyén.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Gyakran jelentettek stroke-ot krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a TREAT vizsgálatban (lásd 5.1 pont).

Az Aranesp-kezeléssel összefüggésben izolált esetekben semlegesítő anti-eritropoetin antitest mediálta tiszta vörösvértest aplasiáról számoltak be, túlnyomórészt szubkután kezelt, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. Ha diagnosztizálják a tiszta vörösvértest aplasiát, az Aranesp-kezelést abba kell hagyni, és a beteget nem szabad más rekombináns eritropoetikus fehérjére átállítani (lásd 4.4 pont).

Az összes túlérzékenységi reakció gyakoriságát a klinikai vizsgálati adatokból nagyon gyakorinak becsülték a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A túlérzékenységi reakciók a placebo-csoportokban is nagyon gyakoriak voltak. Az alfa-darbepoetinnel összefüggésben súlyos túlérzékenységi reakciókat jelentettek posztmarketing tapasztalatból, beleértve az anaphylaxiás reakciót, angiooedemát, allergiás bronchospasmust, bőrkiütést és csalánkiütést is.

Súlyos bőrreakciókat (SCARs – Severe cutaneous adverse reactions), köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysist (TEN) is jelentettek, ami életveszélyes vagy halálos kimenetelű lehet (lásd 4.4 pont).

Alfa-darbepoetint kapó betegeknél convulsiókat jelentettek (lásd 4.4 pont). Gyakoriságukat a klinikai vizsgálati adatokból a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem gyakorinak becsülték.

Hemodialízisben részesülő, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fistulánál kialakuló thrombosisos eseményeket (pl. fistulánál kialakuló szövídményt, arteriovenosus fistula thrombosis, graft thrombosis, shunt thrombosis, arteriovenosus fistula szövídményt stb.) jelentettek a posztmarketing alkalmazás során. Gyakoriságukat a klinikai vizsgálati adatokból nem gyakorinak becsülték.

Daganatos betegek

Hypertoniát figyeltek meg daganatos betegeknél a posztmarketing alkalmazás során (lásd 4.4 pont). Gyakoriságát a klinikai vizsgálati adatokból a daganatos betegeknél gyakorinak becsülték, és szintén gyakori volt a placebo-csoportokban is.

Túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg daganatos betegeknél a posztmarketing alkalmazás során. A túlérzékenységi reakciók gyakoriságát a klinikai vizsgálati adatokból a daganatos betegeknél nagyon gyakorinak becsülték. A túlérzékenységi reakciók a placebo-csoportokban is nagyon gyakoriak voltak. Az alfa-darbepoetinnel összefüggésben súlyos túlérzékenységi reakciókat jelentettek, beleértve az anaphylaxiás reakciót, angiooedemát, allergiás bronchospasmust, bőrkiütést és csalánkiütést is.

Súlyos bőrreakciókat (SCARs – Severe cutaneous adverse reactions), köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysist (TEN) is jelentettek, ami életveszélyes vagy halálos kimenetelű lehet (lásd 4.4 pont).

Alfa-darbepoetint kapó betegeknel convulsiokat jelentettek a poszt-marketing alkalmazás során (lásd 4.4 pont). Gyakoriságukat a klinikai vizsgálati adatokból a daganatos betegeknel nem gyakorinak becsülték. A convulsiók gyakoriak voltak a placebo-csoportokban.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekek

A felnőtt betegeknel korábban jelentettekhez képest (lásd 5.1 pont) a gyermekeknel nem azonosítottak további mellékhatásokat egyetlen olyan vizsgálatban sem, melybe krónikus veseelégtelenségben szenvedő gyermekeket vontak be.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem állapították meg azt a maximális Aranesp mennyiséget, amely biztonságosan alkalmazható egyszeri ill. többszöri dózisban. Az Aranesp-kezelés polycythaemiát eredményezhet, ha nem ellenőrzik gondosan a hemoglobintartékot, és nem módosítják a dózist ennek megfelelően. Aranesp-túlادagolást követően súlyos hypertoniát figyeltek meg (lásd 4.4 pont).

Polycythaemia esetén az Aranesp adását időszakosan meg kell szakítani (lásd 4.2 pont). Amennyiben klinikailag szükséges, phlebotomia alkalmazható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vérszegénység elleni készítmények, egyéb vérszegénység elleni készítmények, ATC kód: B03XA02.

Hatásmechanizmus

A humán eritropoetin endogén glikoprotein hormon, a vörösvértestek újaképződésének fő szabályzója a csontvelőben lévő eritroid progenitor sejtek eritropoetin-receptorával folytatott specifikus interakción keresztül. Az eritropoetintermelés főként a vesében megy végbe, és a vese szabályozza azt a szövetek oxigénellátottságának változására adott válaszreakciókkal. Az endogén eritropoetin termelése krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknel korlátozott, s ezen betegek anaemiájának fő oka az eritropoetin-hiányban keresendő. Kemoterápiában részesülő daganatos betegeknel az anaemia etiológiája több faktorból tevődik össze. Ezeknel a betegeknel mind az eritropoetin-hiány mind az eritroid progenitor sejtek endogén eritropoetinre adott redukált válaszreakciója szignifikánsan hozzájárul az anaemiához.

Farmakodinámiás hatások

Az alfa-darbepoetin a vörösvértestek újaképződését ugyanazon mechanizmus által serkenti, mint az endogén hormon. Az alfa-darbepoetin öt nitrogén által összekötött szénhidrátlánccal, míg az endogén hormon és a rekombináns humán eritropoetin (r-HuEPO) három szénhidrátlánccal rendelkezik. A többletet jelentő szénhidrátreszek molekulárisan nem különböznek az endogén hormon szénhidrátreszeitől. Az alfa-darbepoetin terminális felezési ideje a megemelkedett szénhidráttartalom miatt hosszabb, mint az r-HuEPO-é, és ebből következően az alfa darbepoetin *in vivo* aktivitása is nagyobb. A molekuláris változások ellenére az alfa-darbepoetin rendelkezik az eritropoetin receptorra vonatkozó igen sajátos specificitással.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Két klinikai vizsgálatban a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a halálozás és a súlyos cardiovascularis események kockázatának növekedését tapasztalták, amikor az ESA-kat magasabb - 13,5 g/dl (8,4 mmol/l), ill. 11,3 g/dl (7,1 mmol/l) – hemoglobin-célérték elérése céljából alkalmazták, mint amikor alacsonyabb – 14 g/dl (8,7 mmol/l), ill. 10 g/dl (6,2 mmol/l) – volt a hemoglobin-célérték.

Egy kéthetente egyszeri és havonta egyszeri adagolást összehasonlító, nem dializált, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegekkel végzett randomizált, kettős-vak, korrekciós vizsgálatban (n = 358) az alfa-darbepoetin havonta egyszeri adagolása non-inferior volt a kéthetente egyszeri adagoláshoz képest az anaemia korrekciójára vonatkozóan. A hemoglobin korrekció ($\geq 10,0$ g/dl és $\geq 1,0$ g/dl növekedés a kiinduláshoz képest) eléréséhez szükséges idő mediánja (1. kvartilis, 3. kvartilis) 5 hét volt, mind a kéthetente egyszeri (3, 7 hét), mind a havonta egyszeri (3, 9 hét) adagolásnál. Az értékelési periódusban (29-33 hét), az átlagos (95%-os CI) heti egyenérték dózis 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/ttkg}$ volt a kéthetente egyszeri adagolási karon és 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/ttkg}$ volt a havonta egyszeri adagolási karon.

Négyezer-harmincnyolc, 2-es típusú diabeteses, nem dializált, krónikus veseelégtelenségben szenvedő olyan betegnek, akinek a hemoglobinszintje ≤ 11 g/dl volt, egy randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban (TREAT) a betegek a 13 g/dl-es hemoglobin-célérték eléréséhez alfa-darbepoetin-kezelést vagy placebót (valamint 9 g/dl alatti hemoglobinszintnél kiegészítő kezelésként alfa-darbepoetint) kaptak. A vizsgálatban nem teljesült egyik elsődleges végpont sem, azaz nem igazolódott az összességben vagy a cardiovascularis megbetegedés kockázat-csökkenése (alfa-darbepoetin vs placebo; relatív házár (HR) 1,05, 95%-os CI (0,94, 1,17)), sem az összességben vagy a végstádiumú vesebetegség (ESRD) kockázat-csökkenése (alfa-darbepoetin vs placebo; HR 1,06, 95%-os CI (0,95, 1,19)). Az összetett végpontok egyes komponenseinek analízise a következő HR-t (95%-os CI) mutatta: halálozás 1,05 (0,92, 1,21), pangásos szívelégtelenség 0,89 (0,74, 1,08), myocardialis infarctus (MI) 0,96 (0,75, 1,23), stroke 1,92 (1,38, 2,68), myocardialis ischaemia miatti kórházi kezelés 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő (művesekezéssel részesülő vagy nem részesülő, diabeteses vagy nem diabeteses) betegek részvételével végzett, ESA-kat értékelő klinikai vizsgálatok összesített adatainak post hoc elemzését végezték. Az összhazár, valamint a cardiovascularis és cerebrovascularis események tekintetében a becsült kockázat növekedése irányába mutató tendencia volt megfigyelhető a magasabb kumulatív ESA-adagoknál, függetlenül attól, hogy a beteg diabeteses volt-e vagy sem, illetve részesült-e dialízisben vagy sem (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált klinikai vizsgálatban 114, 2 és 18 év közötti, krónikus veseelégtelenségben szenvedő (művesekezéssel részesülő vagy nem részesülő), anaemiás (hemoglobinszint $< 10,0$ g/dl), ESA-kezelésben nem részesülő gyermek és serdülő kapott hetente egyszer (n = 58) vagy kéthetente egyszer (n = 56) alfa-darbepoetint az anaemia korrekciójára. A hemoglobinszintet ≥ 10 g/dl értékre korrigálták a heti egyszer alfa-darbepoetint kapó gyermekek $> 98\%$ -ánál ($p < 0,001$), és a kéthetente egyszer alfa-darbepoetint kapó gyermekek 84% -ánál ($p = 0,293$). Amikor a hemoglobinszint először érte el a $\geq 10,0$ g/dl értéket, a testtömeghez igazított dózis átlaga (SD) hetente 0,48 (0,24) $\mu\text{g/ttkg}$ (tartomány: 0,0–1,7 $\mu\text{g/ttkg}$) volt a heti egyszeri kezelésben részesülő csoportban, és kéthetente 0,76 (0,21) $\mu\text{g/ttkg}$ (tartomány: 0,3–1,5 $\mu\text{g/ttkg}$) volt a kezelést kéthetente egyszer kapó csoportban.

Egy klinikai vizsgálatba 124, 1 és 18 év közötti, művesekezéssel részesülő vagy nem részesülő, krónikus veseelégtelenségben szenvedő, és epoetin alfát változatlan adagban kapó beteget randomizáltak. Az egyik csoport betegei hetente egyszer kaptak (szubkután vagy intravénásan) alfa-darbepoetint 238:1 dózisértéket használva, míg a másik csoport betegei az aktuális

adaggal, ütemezéssel, alkalmazási móddal folytatták az epoetin alfa-kezelést. Az elsődleges hatásossági végpont (a hemoglobinszint változása a kiindulás és az értékelési időszak [21-28. hét] között) a két csoportban összehasonlítható volt. Az r-HuEPO-, illetve az alfa-darbepoetin-csoportban a kiinduláskor az átlagos hemoglobinszint 11,1 (SD 0,7) g/dl, illetve 11,3 (SD 0,6) g/dl volt. Az r-HuEPO-, illetve az alfa-darbepoetin-csoportban a vizsgálat 28. hetében az átlagos hemoglobinszint 11,1 (SD 1,4) g/dl, illetve 11,1 (SD 1,1) g/dl volt.

Egy európai, megfigyeléses, regisztrációs vizsgálatban, melybe 319, krónikus veseelégtelenségben szenvedő, alfa-darbepoetint kapó gyermeket vontak be (13 (4,1%) < 1 éves beteg, 83 (26,0%) 1 és < 6 év közötti beteg, 90 (28,2%) 6 – < 12 éves beteg, valamint 133 (41,7%) ≥ 12 éves beteg), az átlagos hemoglobinkoncentráció 11,3–11,5 g/dl tartományban mozgott, és az alfa-darbepoetin átlagos testtömeghez igazított dózisa mindvégig viszonylag állandó maradt (havi 2,31 µg/ttkg és 2,67 µg/ttkg között) a vizsgálat alatt mindvégig a teljes vizsgálati populációban.

Ezekben a klinikai vizsgálatokban nem azonosítottak lényegi eltéréseket a gyermekekre vonatkozó biztonságossági profil és a felnőttekre vonatkozó biztonságossági profil között (lásd 4.8 pont).

Kemoterápiában részesülő daganatos betegek

Az EPO-ANE-3010 elnevezésű randomizált, nyílt elrendezésű, multicentrikus vizsgálatot 2098 anaemiás, áttétes emlőrákos nőnél végezték, akik első vagy második vonalbeli kemoterápiát kaptak. Ez a vizsgálat non-inferiority vizsgálat volt, és arra szolgált, hogy a tumor progressziójának vagy a halálzásnak a 15%-os kockázatemelkedése kizárható legyen az epoetin-alfa kezeléssel együtt alkalmazott SOC esetén az önmagában alkalmazott SOC-vel szemben. A klinikai adatok küszöbértékének idejekor a progressziómentes túlélés (PFS) medián értéke a vizsgálatvezető progresszióra irányuló értékelése szerint 7,4 hónap volt mindegyik vizsgálati karon (HR 1,09, 95% CI: 0,99, 1,20), ami azt jelzi, hogy a vizsgálati célkitűzés nem valósult meg. Szignifikánsan kevesebb beteg kapott vörösvértest-transzfúziót az epoetin-alfa plusz SOC vizsgálati karon (5,8%, ill. 11,4%); ugyanakkor szignifikánsan több betegnél jelentkezett thrombotikus vascularis esemény az epoetin-alfa plusz SOC vizsgálati karon (2,8%, ill. 1,4%). A végső elemzéskor 1653 halálesetet jelentettek. A teljes túlélés medián értéke az epoetin-alfa plusz SOC csoportban 17,8 hónap volt szemben az önmagában alkalmazott SOC csoport 18,0 hónap értékével (HR 1,07, 95% CI: 0,97, 1,18). A progresszióig eltelt idő (TTP) medián értéke a vizsgálatvezető progresszív betegségre (PD) irányuló értékelése alapján 7,5 hónap volt az epoetin-alfa plusz SOC csoportban és 7,5 hónap a SOC csoportban (HR 1,099, 95% CI: 0,998, 1,210). A TTP medián értéke az ICR szerint meghatározott PD alapján 8,0 hónap volt az epoetin-alfa plusz standard terápia (SOC) csoportban és 8,3 hónap a SOC csoportban (HR 1,033, 95% CI: 0,924, 1,156).

314, platinát tartalmazó kemoterápiás kezelésben részesülő tüdőrákos betegen végzett prospektív, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban a transzfúzió szükségessége szignifikánsan csökkent ($p < 0,001$).

Klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az alfa-darbepoetin hatása hasonló, ha háromhetente, kéthetente vagy hetente egyszer adják be egy injekcióban, a szükséges összdózis emelése nélkül.

Randomizált, kettős-vak, multinacionális vizsgálatban értékelték a háromhetente egyszer alkalmazott Aranesp-kezelés biztonságosságát és hatásosságát a vörösvértest-transzfúzió igény csökkentésére kemoterápiás kezelésben részesülő betegekben. A vizsgálatot 705 anaemiás, nem-myeloid malignus tumorban szenvedő, több ciklusú kemoterápiát kapó betegben végezték el. A betegek a randomizálás után vagy háromhetente 500 µg Aranesp-et vagy hetente 2,25 µg/ttkg Aranesp-et kaptak. Mindkét csoportban csökkentették az adagot az előzőleg alkalmazott adag 40%-ával (azaz, az első adagsökkentéskor 300 µg-ra a háromhetente egyszer kezelt csoportban, és 1,35 µg/ttkg-ra a hetente egyszer kezelt csoportban), ha a hemoglobin-érték két hét alatt több mint 1 g/dl-rel nőtt. A háromhetente egyszer kezelt csoportban a betegek 72%-ánál kellett az adagot csökkenteni. A hetente egyszer kezelt csoportban a betegek 75%-ánál kellett az adagot csökkenteni. Ennek a vizsgálatnak az eredményei alapján a háromhetente egyszer alkalmazott 500 µg adag összehasonlítható a hetente

egyszeri alkalmazással, a kezelés 5. hetétől a kezelés végéig legalább egy vörösvértest-transzfúziót igénylő betegek előfordulási gyakoriságát illetően.

344, kemoterápiában részesülő, anaemiás lymphoproliferatív malignus tumorbeteg végzett prospektív, randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos vizsgálatban a transzfúzió szükségessége szignifikánsan csökkent és javult a hemoglobinszint válaszképpen ($p < 0,001$). A fáradékonyságot illetően is javulást figyeltek meg a FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) fáradékonyság-skálán mérve.

Az eritropoetin elsősorban a vörösvértest-termelést serkentő növekedési faktor. Az eritropoetin-receptorok különféle tumorsejtek felszínén expresszálódhatnak.

Öt nagy, kontrollos, összesen 2833 beteg bevonásával végzett vizsgálatban értékelték a túlélést és a tumor-progressziót, amelyek közül 4 vizsgálat kettős-vak, placebo-kontrollos, egy pedig nyílt vizsgálat volt. E vizsgálatok közül kettőbe olyan betegeket vontak be, akiket kemoterápiával kezeltek. A hemoglobinszintérték két vizsgálatban > 13 g/dl volt, a fennmaradó három vizsgálatban pedig 12-14 g/dl. A nyílt vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélésben a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegek, ill. a kontrollok között. A 4 placebo-kontrollos vizsgálatban a teljes túlélésre vonatkozó relatív kockázat 1,25 – 2,47 közötti volt, a kontroll-csoportok javára. Ezek a vizsgálatok kimutatták a halálozás konzisztens, tisztázatlan, statisztikailag szignifikáns, kontroll-csoporthoz viszonyított emelkedését a különféle típusú, gyakran előforduló, daganatos megbetegedésekkel járó anaemiában szenvedő, rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegeknél. A vizsgálatokban a teljes túlélésre vonatkozó eredményeket nem lehetett kielégítően megmagyarázni a rekombináns humán eritropoetint, illetve a kontroll kezelést kapó csoportok között a trombózis és az ahhoz kapcsolódó szövődmények gyakoriságában jelentkező különbségekkel.

Randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, III. fázisú vizsgálatban 2549 felnőtt, anaemiában szenvedő, előrehaladott stádiumú nem-kissejtes tüdőrákra (NSCLC) kemoterápiában részesülő beteget randomizáltak 2:1 arányban darbepoetin-alfa vagy placebo csoportba és kezelték őket maximum 12 g/dl Hb értékig. Az eredmények szerint a darbepoetin-alfa non-inferior volt a placebóval szemben a teljes túlélés mint végpont tekintetében, sorrendben 9,5 és 9,3 hónapos medián túlélési értékek mellett (rétegzett HR 0,92; 95% CI: 0,83–1,01). A másodlagos végpont, a progressziómentes túlélés, sorrendben 4,8 és 4,3 hónap volt (rétegzett HR 0,95; 95% CI: 0,87–1,04), ami kizárja az előre meghatározott 15%-os kockázattöbbletet.

Egy szisztematikus értékelést is végeztek, amely 57 klinikai vizsgálatban részt vett, több mint 9000 daganatos beteget foglalt magába. A teljes túlélési adatok meta-analízise szerint a számított relatív kockázat értéke 1,08 volt a kontroll javára (95%-os CI: 0,99, 1,18; 42 vizsgálat és 8167 beteg).

A thromboemboliás események relatív kockázatának növekedését figyelték meg (RR 1,67, 95%-os CI: 1,35, 2,06; 35 vizsgálat és 6769 beteg) rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegeknél. Ennek következtében egybehangzó bizonyítékok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy kifejezetten káros hatása lehet a daganatos betegekre a rekombináns humán eritropoetin-kezelésnek. Nem tisztázott, hogy a fenti eredmények milyen mértékben alkalmazhatók a rekombináns humán eritropoetin-kezelés 13 g/dl alatti hemoglobinszint elérése céljából történő alkalmazására kemoterápiában részesülő daganatos betegeknél, mivel kevés ilyen beteg adatait vonták be a fenti értékelésbe.

Egy, a betegek szintjére lebontott adatelemzést is elvégeztek több mint 13 900 daganatos (kemo-, radio-, kemoradio-terápiát kapó ill. terápiát nem kapó) betegnél, akik 53 kontrollos, különféle epoetinekkel végzett klinikai vizsgálatban vettek részt. A teljes túlélésre vonatkozó adatok meta-analízise szerint a pontbecsléssel számított relatív kockázat értéke 1,06 volt a kontrollok javára (95%-os CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg), a kemoterápiát kapó daganatos betegek esetében pedig a teljes túlélésre vonatkozó relatív kockázat 1,04 volt (95%-os CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). A meta-analízisek továbbá következetesen arra utalnak, hogy a rekombináns humán eritropoetint kapó daganatos betegeknél lényegesen nagyobb a thromboemboliás események relatív kockázata (lásd 4.4 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A megemelkedett szénhidráttartalom következtében az alfa-darbepoetinszint a vérkeringésben hosszabb ideig az eritropoézist serkentő minimális koncentráció felett marad, mint ugyanakkora r-HuEPO moláris dózis esetén. Ezáltal az alfa-darbepoetint nem kell olyan gyakran alkalmazni ugyanazon biológiai válaszreakció kiváltásához.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Az alfa-darbepoetin farmakokinetikai tulajdonságait klinikai vizsgálatokban, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeken intravénásan és szubkután alkalmazva vizsgálták. Az alfa-darbepoetin terminális felezési ideje 21 óra (standard eltérés = 7,5), ha intravénásan alkalmazzák. Az alfa-darbepoetin clearance-e 1,9 ml/óra/kg (standard eltérés = 0,56), és az eloszlási volumen (V_{ss}) szinte azonos a plazmavolumenével (50 ml/kg). A biohasznosulás szubkután alkalmazás mellett 37%. Az alfa-darbepoetin havonta egyszeri alkalmazását követően, szubkután adott 0,6-2,1 µg/ttkg adagok esetén a terminális felezési idő 73 óra (standard eltérés = 24). A szubkután alkalmazott alfa-darbepoetinnak az intravénásan alkalmazott alfa-darbepoetinhez viszonyítva hosszabb terminális felezési ideje a szubkután felszívódási kinetika következménye. Klinikai vizsgálatok során mindkét alkalmazásmód mellett minimális akkumulációt figyeltek meg. Preklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a vese clearance minimális (az össz-clearance max. 2%-a), és nem befolyásolja a szérumszint felezési időt.

Európai klinikai vizsgálatokban 809 Aranesp-pel kezelt beteget vizsgáltak a hemoglobinszint fenntartásához szükséges dózis definiálása céljából. Az átlagos heti dózis tekintetében nem figyeltek meg különbséget az intravénás és a szubkután alkalmazási mód között.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, gyermekkorú (2–16 éves), dialíziskezelésben részesülő vagy nem részesülő betegeknél az alfa-darbepoetin farmakokinetikáját legfeljebb 2 hétig (336 óráig) terjedő mintavételi időszakban értékelték egy vagy két szubkután vagy intravénás injekció beadása után. Amikor azonos mintavételi időtartamot alkalmaztak, a megfigyelt farmakokinetikai adatok és a populáció farmakokinetikai modellezése azt igazolta, hogy az alfa-darbepoetin farmakokinetikája a krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és gyermekkorú betegeknél hasonló.

Egy I. fázisú farmakokinetikai vizsgálatban intravénás beadást követően kb. 25%-os eltérést figyeltek meg a felnőttek és a gyermekek között a 0. időponttól a végtelenbe tartó görbe alatti terület értékében ($AUC[0-\infty]$), azonban ez a különbség kisebb volt, mint a gyermekkorú betegeknél megfigyelt $AUC(0-\infty)$ tartomány kétszerese. Szubkután beadást követően az $AUC(0-\infty)$ hasonló volt felnőtt és gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A felezési idő szintén hasonló volt a felnőtt és gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, mind intravénás, mind szubkután beadást követően.

Kemoterápiában részesülő daganatos betegek

Felnőtt daganatos betegeknél 2,25 µg/ttkg szubkután beadását követően az alfa-darbepoetin átlagos csúcskoncentrációja 10,6 ng/ml (standard eltérés = 5,9) 91 óra (standard eltérés = 19,7) átlagidő alatt. Ezek a paraméterek széles dózistartományban (hetente 0,5-től 8 µg/ttkg-ig és kéthetente 3-tól 9 µg/ttkg-ig) megfeleltek a dóziszfüggő lineáris farmakokinetikának. A farmakokinetikai paraméterek nem változtak 12 héten keresztül történő többszöri adás hatására (adagolás hetente vagy kéthetente). Mérsékelt, várható szérumszint-emelkedés (< 2-szeres) lépett fel a tartós állapot megközelítésekor, de ismételt alkalmazáskor nem volt váratlan akkumuláció. Kemoterápia indukálta anaemiában szenvedő betegeknél, akik 6,75 µg/ttkg alfa-darbepoetint kaptak háromhetente egyszer szubkután, kemoterápiás kezeléssel kombinálva, farmakokinetikai vizsgálatot végeztek, amely lehetővé tette a terminális felezési idő pontos megfigyelését. Ebben a vizsgálatban az átlagos terminális felezési idő 74 (standard eltérés = 27) óra volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányoknál és kutyáknál végzett kísérletekben az alfa-darbepoetin kivétel nélkül a hemoglobin, a hematokrit érték ill. a vörösvértestek és a retikulociták számának egyértelmű emelkedését vonta maga után. Ez a tapasztalat megfelel a várt farmakológiai hatásoknak. A nagyon magas dózisok esetén fellépő kedvezőtlen szövődmények túlzott farmakológiai hatásokkal hozhatók kapcsolatba (szöveti perfúzió csökkenése a vérviszkozitás emelkedésének következtében). Kutyáknál ezek myelofibrosis, lép-hypertrophia és kiszélesedett EKG-QRS komplexum formájában jelentek meg, de ritmuszavart és a QT-intervallumra gyakorolt hatást nem figyeltek meg.

Az alfa-darbepoetin nem mutatott semmiféle genotoxikus potenciált és a nem-vérsejtek proliferációjára sem volt hatással, sem *in vitro* sem *in vivo*. Krónikus toxicitás tanulmányok során egy szövettípusban sem figyeltek meg karcinogén vagy váratlan mitogén reakciót. Az alfa-darbepoetin karcinogén hatását hosszú távon nem vizsgálták állatkísérletekben.

A patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok nem mutattak ki klinikai jelentőséggel bíró ártalmas hatást a terhesség, az embrionális/fötális fejlődés, a szülés, vagy a születés utáni fejlődés tekintetében. A placentán minimális mennyiség jut át. A fertilitást illetően nem állapítottak meg változást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-dihidrogén-foszfát
dinátrium-hidrogén-foszfát
nátrium-klorid
poliszorbát 80
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető, illetve nem adható infúzió formájában más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

Ha az Aranesp-et ambuláns kezelés során alkalmazva egyszer már kivették a hűtőszekrényből, akkor még maximum hét napig tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C-on). Miután kivették a hűtőszekrényből, és elérte a szobahőmérsékletet (legfeljebb 25°C), vagy fel kell használni 7 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,4 ml oldatos injekció (25 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,375 ml oldatos injekció (40 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,5 ml oldatos injekció (40 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,3 ml oldatos injekció (100 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,4 ml oldatos injekció (100 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,5 ml oldatos injekció (100 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,3 ml oldatos injekció (200 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,4 ml oldatos injekció (200 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,5 ml oldatos injekció (200 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,65 ml oldatos injekció (200 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,3 ml oldatos injekció (500 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

0,6 ml oldatos injekció (500 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 ml oldatos injekció (500 µg/ml alfa-darbepoetin) I-es típusú üvegből készült, 27 G-s, rozsdamentes acél injekciós tűvel ellátott előretöltött fecskendőben. Egy csomagolási egység egy vagy négy előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A fecskendők vagy buboréksomagolásban találhatók (1 db-os ill. 4 db-os csomagolás), automatikus tűvédővel vagy anélkül, vagy buboréksomagolás nélkül (csak 1 db-os csomagolás).

Az előretöltött fecskendő tűvédője száraz, természetes gumit (egy latex-származékot) tartalmaz. Lásd 4.4 pont.

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

1 ml oldatos injekció (25 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

1 ml oldatos injekció (40 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

1 ml oldatos injekció (60 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

1 ml oldatos injekció (100 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

1 ml oldatos injekció (200 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben.

1 ml oldatos injekció (300 µg/ml alfa-darbepoetin) fluoropolimerrel laminált elasztomer gumidugóval és lepattintható, porszennyezés ellen védő fedővel borított alumínium zárral lezárt I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben. Egy csomagolási egység egy vagy négy injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A dobozban megtalálható a betegájékoztató a készítmény felhasználására és kezelésére vonatkozó összes utasítással.

Az Aranesp (SureClick) előretöltött toll bejuttatja az adott kiszerelésben lévő teljes dózist.

Az Aranesp steril, de nem tartósított termék. Csak egy dózis adható. A tartályban megmaradó készítményt meg kell semmisíteni.

Az Aranesp oldatot használat előtt meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e látható szemcséket. Csak akkor szabad az oldatot beadni, ha az szintelen, tiszta ill. enyhén opálos. Az oldatot nem szabad felrázni. Beadás előtt addig kell várni, míg a tartály tartalma szobahőmérsékletű lesz.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/001 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/002 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/033 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/074 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/075 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/003 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/004 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/034 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/076 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/077 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/005 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/006 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/035 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/078 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/079 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/007 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/008 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/036 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/080 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/081 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/009 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/010 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/037 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/082 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/083 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/011 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/012 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/038 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/084 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/085 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/013 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/014 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/039 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/086 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/087 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/015 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/016 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/040 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/088 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/089 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/017 1 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/018 4 db fecskendő buboréksomagolásban
EU/1/01/185/041 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül
EU/1/01/185/090 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel
EU/1/01/185/091 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/069 1 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/070 4 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/071 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül

EU/1/01/185/092 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

EU/1/01/185/093 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/019 1 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/020 4 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/042 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül

EU/1/01/185/094 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

EU/1/01/185/095 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/021 1 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/022 4 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/043 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül

EU/1/01/185/096 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

EU/1/01/185/097 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/01/185/031 1 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/032 4 db fecskendő buboréksomagolásban

EU/1/01/185/044 1 db fecskendő buboréksomagolás nélkül

EU/1/01/185/098 1 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

EU/1/01/185/099 4 db fecskendő buboréksomagolásban automatikus tűvédővel

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/045 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/057 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/046 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/058 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/047 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/059 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/048 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/060 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/049 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/061 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/050 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/062 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/051 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/063 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/052 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/064 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/053 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/065 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/072 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/073 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/054 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/066 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/055 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/067 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/01/185/056 1 db előretöltött injekciós toll

EU/1/01/185/068 4 db előretöltött injekciós toll

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/100 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/101 4 injekciós üveg

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/102 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/103 4 injekciós üveg

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/104 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/105 4 injekciós üveg

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/106 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/107 4 injekciós üveg

Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/108 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/109 4 injekciós üveg

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben

EU/1/01/185/110 1 injekciós üveg

EU/1/01/185/111 4 injekciós üveg

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. június 8.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. május 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési Terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak

jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecsekendő 10 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(25 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/001 1x
EU/1/01/185/002 4x
EU/1/01/185/074 1x tűvédővel
EU/1/01/185/075 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 10 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 10 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 10 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

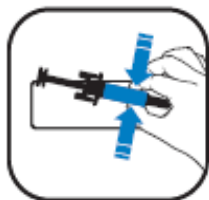
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 10 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(25 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/033

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 10 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 10 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,375 ml-es előretöltött fecsekendő 15 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/003 1x
EU/1/01/185/004 4x
EU/1/01/185/076 1x tűvédővel
EU/1/01/185/077 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 15 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 15 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,375 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 15 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

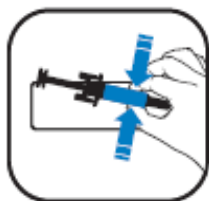
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,375 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,375 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,375 ml-es előretöltött fecsekendő 15 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 15 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 15 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,375 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecsekendő 20 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/005 1x
EU/1/01/185/006 4x
EU/1/01/185/078 1x tűvédővel
EU/1/01/185/079 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 20 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 20 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 20 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

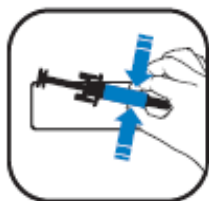
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecsekendő 20 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/035

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 20 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 20 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 30 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/007 1x
EU/1/01/185/008 4x
EU/1/01/185/080 1x tűvédővel
EU/1/01/185/081 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 30 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 30 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 30 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

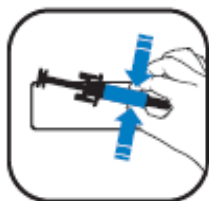
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 30 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/036

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 30 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 30 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 40 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/009 1x
EU/1/01/185/010 4x
EU/1/01/185/082 1x tűvédővel
EU/1/01/185/083 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 40 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 40 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 40 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

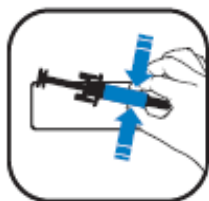
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecsekendő 40 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/037

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 40 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 40 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecsekendő 50 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/011 1x
EU/1/01/185/012 4x
EU/1/01/185/084 1x tűvédővel
EU/1/01/185/085 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 50 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 50 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 50 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

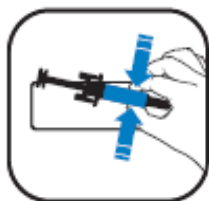
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecskendő 50 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/038

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 50 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 50 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecsekendő 60 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/013 1x
EU/1/01/185/014 4x
EU/1/01/185/086 1x tűvédővel
EU/1/01/185/087 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 60 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 60 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 60 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

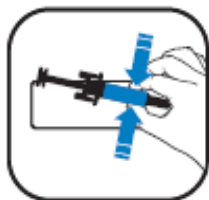
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 60 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/039

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 60 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 60 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecsekendő 80 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/015 1x
EU/1/01/185/016 4x
EU/1/01/185/088 1x tűvédővel
EU/1/01/185/089 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 80 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 80 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 80 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

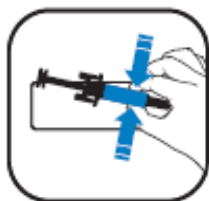
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,4 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött fecskendő 80 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/040

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 80 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 80 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecsekendő 100 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecsekendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/017 1x
EU/1/01/185/018 4x
EU/1/01/185/090 1x tűvédővel
EU/1/01/185/091 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 100 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 100 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 100 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

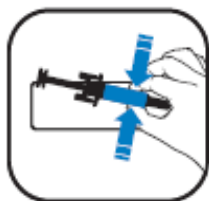
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,5 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött fecsekendő 100 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/041

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 100 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 100 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,65 ml-es előretöltött fecskendő 130 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/069 1x
EU/1/01/185/070 4x
EU/1/01/185/092 1x tűvédővel
EU/1/01/185/093 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 130 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 130 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,65 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 130 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

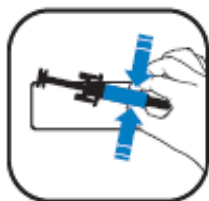
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,65 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,65 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,65 ml-es előretöltött fecsekendő 130 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/071

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 130 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 130 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,65 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecskendő 150 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/019 1x
EU/1/01/185/020 4x
EU/1/01/185/094 1x tűvédővel
EU/1/01/185/095 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 150 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 150 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 150 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

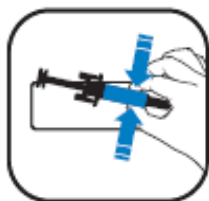
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,3 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött fecsekendő 150 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/042

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 150 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 150 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,6 ml-es előretöltött fecskendő 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/021 1x
EU/1/01/185/022 4x
EU/1/01/185/096 1x tűvédővel
EU/1/01/185/097 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 300 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 300 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,6 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 300 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

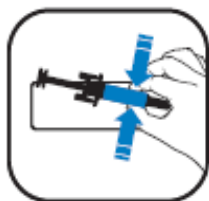
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
0,6 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,6 ml-es előretöltött fecsekendő 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecsekendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/043

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 300 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 300 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ TÁLCÁVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es előretöltött fecskendő 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.
1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.
4 db egyszer használatos előretöltött fecskendő automatikus tűvédővel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Fontos: az előretöltött fecskendő használata előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/031 1x
EU/1/01/185/032 4x
EU/1/01/185/098 1x tűvédővel
EU/1/01/185/099 4x tűvédővel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 500 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 500 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
1 ml

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐHÖZ AUTOMATA TŰVÉDŐVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 500 µg injekció
Alfa-darbepoetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Amgen

3. LEJÁRATI IDŐ

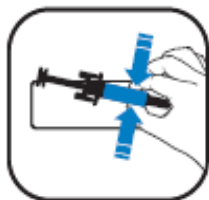
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

iv./sc.
1 ml



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCÁBAN TALÁLHATÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es előretöltött fecskendő 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/044

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aranesp 500 mikrogramm fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA NÉLKÜLI ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 500 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött injekciós toll 10 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (25 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/045 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/057 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 10 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 10 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,375 ml-es előretöltött injekciós toll 15 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/046 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/058 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 15 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 15 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,375 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött injekciós toll 20 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (40 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/047 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/059 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 20 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 20 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött injekciós toll 30 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/048 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/060 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 30 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 30 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött injekciós toll 40 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/049 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/061 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 40 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 40 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött injekciós toll 50 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (100 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/050 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/062 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 50 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 50 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött injekciós toll 60 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/051 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/063 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 60 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 60 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es előretöltött injekciós toll 80 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/052 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/064 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 80 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 80 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es előretöltött injekciós toll 100 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/053 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/065 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 100 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 100 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,65 ml-es előretöltött injekciós toll 130 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (200 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/072 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/073 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 130 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 130 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,65 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,3 ml-es előretöltött injekciós toll 150 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/054 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/066 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 150 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 150 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 0,6 ml-es előretöltött injekciós toll 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz (500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/055 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/067 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 300 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 300 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es előretöltött injekciós toll 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz
(500 mikrogramm/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

SureClick x1

1 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

Ez az 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz egy 4 darabos csomagolás része.

SureClick x4

4 db egyszer használatos előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/056 1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/01/185/068 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Aranesp 500 mikrogramm toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 500 µg injekció
Darbepoetin alfa
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Amgen Europe B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 25 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/100 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/101 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 25 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 40 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/102 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/103 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 40 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 60 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/104 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/105 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 60 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 100 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/106 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/107 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Aranesp 100 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 200 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/108 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/109 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Aranesp 200 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es injekciós üveg 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

1 db egyszer használatos injekciós üveg
4 db egyszer használatos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra vagy bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/185/110 1 db injekciós üveg
EU/1/01/185/111 4 db injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Aranesp 300 µg injekció
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin (Darbepoetin alfa)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Útmutató az Aranesp előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Kezelőorvosa Aranesp-et (anémia (vérszegénység) elleni gyógyszert) írt fel Önnek, hogy ezzel kezelje vérszegénységét. Vérszegénység akkor lép fel, ha a vér nem tartalmaz elegendő vörösvértestet, és fáradékonyság, gyengeség és légszomj lehetnek a tünetei.

Az Aranesp ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint az eritropoetin nevű természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli, és ez a hormon arra ösztönzi a csontvelőt, hogy az több vörösvértestet termeljen. Az Aranesp hatóanyagát, az alfa-darbepoetint géntechnológiával állítják elő kínai hörcsög petefészek sejtenyészetéből (CHO-K1).

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp-et felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák krónikus veseelégtelenség során fellépő, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére. Veseelégtelenség esetén a vese nem termel elegendő természetes eritropoetin hormont, és ezáltal gyakran vérszegénység léphet fel.

Mivel a szervezetnek némi időre van szüksége ahhoz, hogy több vörösvértestet termeljen, kb. négy hét elteltével veszi majd csak észre az Aranesp hatását. A dialízis-kezelés alatt alkalmazott eljárás nincs kihatással az Aranesp vérszegénységre gyakorolt hatására.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák olyan nem csontvelő eredetű (nem mieloid) rosszindulatú tumorban szenvedő felnőtt betegeknél, akik kemoterápiás kezelés alatt állnak.

A kemoterápia egyik jelentős mellékhatása az, hogy megakadályozza a csontvelőt abban, hogy elegendő vörösvértestet termeljen. A kemoterápia végéhez közeledve azonban, főként, ha több alkalommal részesült kemoterápiában, vörösvértestjeinek száma lecsökkenhet, vérszegénységet okozva szervezetében.

2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aranesp-et:

- ha allergiás az alfa-darbepoetinre vagy a gyógyszer 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjére.
- ha Önnél magas vérnyomást állapítottak meg, amelyet nem állítottak be megfelelően egyéb, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aranesp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi betegségekben **szenved** vagy **szenvedett**:

- magas vérnyomás, amelyet megfelelően beállítottak más, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel;
- sarlósejtes vérszegénység;
- epilepsziás roham;
- görcsrohamok;
- májbetegség;
- ha szervezete egyértelműen nem reagált a vérszegénység kezelésére alkalmazott gyógyszerekre;
- latex allergia (az előretöltött fecskendő tűvédője egy latex származékot tartalmaz); vagy
- hepatitis C fertőzés.

Külön figyelmeztetések:

- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint a szokatlan fáradtság és erőtlenség, az arra utalhat, hogy Önnél tiszta vörösvértest aplázia alakult ki, amiről már beszámoltak betegeknél. Tiszta vörösvértest aplázia esetén a szervezet csak csökkent mértékben vagy egyáltalán nem termel vörösvértesteket, ami súlyos vérszegénységet okoz. Ha ilyen tüneteket tapasztal, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, aki majd meghatározza, hogyan lehet a legjobban kezelni a továbbiakban az Ön vérszegénységét.
- Fokozott elővigyázatosság szükséges a vörösvértest-képződést serkentő egyéb készítményekkel kapcsolatosan. Az Aranesp egy olyan készítménycsoport egyik tagja, amely az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonlóan serkenti a vörösvértestek képződését. A kezelőorvosnak mindig pontosan fel kell tüntetnie, melyik készítményt alkalmazza Önnél.
- Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved és különösen, ha nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön Aranesp dózísát, mivel az Aranesp dózísának ismételt növelése, terápiás válasz hiányában, megnövelheti a szív- és érbetegségek kockázatát, és megemelheti a miokardiális infarktus, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.

- Kezelőorvosának arra kell törekednie, hogy hemoglobinszintje 10-12 g/dl között legyen. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy az Ön hemoglobinszintje nem halad-e meg egy bizonyos szintet, mivel a magas hemoglobin-koncentráció a szív- és érbetegségek kialakulásának kockázati tényezője lehet, és növelheti a szívroham, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.
- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint az erős fejfájás, álmoság, zavartság, látászavar, hányinger, hányás vagy görcsroham, az arra utalhat, hogy nagyon magas a vérnyomása. Ha ilyen tüneteket tapasztal, forduljon kezelőorvosához.
- Amennyiben Ön rosszindulatú daganatos betegségben szenved, tudnia kell, hogy az Aranesp vérsajtőnövekedést elősegítő faktorként működhet, és bizonyos körülmények között ez hátrányosan befolyásolhatja az Ön daganatos betegségét. Az Ön egyéni állapotától függően egy vérátömlesztés előnyösebb lehet. Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A gyógyszer egészséges személyeken történő téves alkalmazása a szívet vagy az ereket érintő életveszélyes szövődményeket idézhet elő.
- Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Az SJS/TEN kezdetben egy piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhet meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepén. Emellett fekélyek is jelentkezhetnek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken (piros és duzzadt szemek). Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. Ezek a kiütések a bőr kiterjedt hámlását és életveszélyes szövődményeket okozhatnak.
Ha Önnél súlyos bőrkiütés vagy az említett bőrtünetek bármelyike jelentkezik, hagyja abba az Aranesp alkalmazását, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget.

Egyéb gyógyszerek és az Aranesp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A ciklosporinra és a takrolimusra (amelyek az immunrendszert gátló gyógyszerek) hatással lehet a vörösvértestek száma a szervezetben. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen gyógyszerek egyikét szedi.

Az Aranesp egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Ételek és italok nincsenek hatással az Aranesp-re.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aranesp-et nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Nem ismert, hogy az alfa-darbepoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ha Aranesp-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aranesp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aranesp nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vérképe alapján kezelőorvosa úgy döntött, hogy Önnek szüksége van Aranesp-re, mivel hemoglobinszintje 10 g/dl vagy kevesebb. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt a szükséges Aranesp adagról, és arról, hogy milyen gyakran kell alkalmaznia az Aranesp-et, hemoglobinszintjének 10-12 g/dl között tartása érdekében. Ez attól függően változhat, hogy Ön felnőtt vagy gyermekkorú-e.

Az Aranesp injekció önálló beadása

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az a leghelyesebb, ha Ön vagy az Önt gondozó személy adja be Önnek az Aranesp-et. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót az előretöltött fecskendőből. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem tanították meg Önnek. **Soha ne adjon be magának vénába Aranesp-et.**

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp minden felnőtt és legalább 1 éves gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnek egy injekcióval adandó be vagy a bőr alá (szubkután úton), vagy vénába (intravénásan).

Vérszegénysége javulásához az Aranesp kezdeti adagja testtömeg-kilogrammonként vagy:

- 0,75 mikrogramm kéthetente egyszer, vagy
- 0,45 mikrogramm hetente egyszer.

Művesekezelésben nem részesülő felnőtt betegek esetében kezdeti adagként havonta egyszer testtömeg-kilogrammonként 1,5 mikrogramm is alkalmazható.

Minden krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és legalább 1 éves gyermek esetében a vérszegénység rendezését követően az Aranesp-kezelés hetente ill. kéthetente egyszer adott injekció formájában folytatható. Az Aranesp injekció – minden, művesekezelésben nem részesülő felnőtt és 11 éves vagy annál idősebb gyermek esetén – havonta egyszer is adható.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége, és négyhetente egyszer módosíthatja az adagolást, ha szükséges, hogy ezáltal hosszú távon fenntartsa az elért javulást a vérszegénységét illetően.

Kezelőorvosa a legkisebb hatásos adagot fogja alkalmazni vérszegénysége tüneteinek kezelésére.

Ha Ön nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön adagját és tájékoztatni fogja Önt, ha szükséges módosítani az Aranesp dózisait.

Kezelőorvosa a vérnyomását is rendszeresen ellenőrizni fogja, főként a kezelés elején.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa az injekció beadási módjának (vagy bőr alá vagy vénába) megváltoztatása mellett dönt. Változtatás esetén ugyanazt az adagot kell beadni, mint addig, és kezelőorvosa vért fog venni Öntől, hogy megbizonyosodjon vérszegénysége helyes kezeléséről.

Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy változtat a kezelésén, és Önt r-HuEPO (géntechnológiával előállított eritropoetin) helyett Aranesp-pel kezeli, meghatározza, hogy Ön az Aranesp-et hetente egyszeri vagy kéthetente egyszeri adagolással fogja-e kapni. Az alkalmazás módja ugyanaz, mint az r-HuEPO esetén volt, de kezelőorvosa tájékoztatja arról, mennyit kell alkalmazni az Ön esetében, és mikor, valamint szükség esetén módosíthatja az adagolást.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et egy injekcióval kell beadni vagy hetente egyszer, vagy háromhetente egyszer, bőr alá.

Vérszegénysége javulásához a kezdeti adag:

- 500 mikrogramm háromhetente egyszer (6,75 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként); vagy
- 2,25 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége és módosíthatja az adagolást, ha szükséges. Kezelése a kemoterápia befejezése után körülbelül négy héten keresztül fog folytatódni. Kezelőorvosa pontosan tájékoztatja Önt arról, hogy mikor kell abbahagynia az Aranesp alkalmazását.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Ha az előírtnál több Aranesp-et alkalmazott

Komoly problémát, például igen magas vérnyomást okozhat, ha Ön a szükségesnél több Aranesp-et adott be magának. Értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha ez megtörtént. Ha rosszul érzi magát, azonnal értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aranesp-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Aranesp-et, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja az Aranesp alkalmazását

Ha idő előtt abba akarja hagyni az Aranesp alkalmazását, először beszélje meg kezelőorvosával.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány Aranesp-et kapó beteg az alábbi mellékhatásokat tapasztalta:

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szélütés (sztrók)
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén
- Vértrombózis a dialízis fistulában

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Tiszta vörösvértest aplázia – (vérszegénység, szokatlan fáradtság, erőtlenység)

Daganatos betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség
- Folyadékfelhalmozódás (ödéma)

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén

Valamennyi beteg

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Súlyos allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják az alábbiakat:
 - Hirtelen, életveszélyes allergiás reakciók (anafilaxis)
 - Az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma)
 - Légszomj (allergiás hörgőgörcs)
 - Bőrkiütés
 - Csalánkiütés
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Ezek piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhetnek meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken, és láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg.
Hagyja abba az Aranesp alkalmazását ha Önnél ezen tünetek bármelyike jelentkezik, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön

is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne alkalmazza az Aranesp-et, ha úgy véli, hogy az megfagyott.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ha a beadás előtt kivette a fecskendőt a hűtőszekrényből, és az kb. 30 percig szobahőmérsékleten volt, akkor azt vagy fel kell használni 7 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a fecskendő tartalma zavaros, vagy részecskék láthatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aranesp?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-darbepoetin, géntechnológiával előállított eritropoetin (r-HuEPO). Az előretöltött fecskendő 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vagy 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aranesp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aranesp tiszta, színtelen vagy enyhén gyöngyházfényű oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Az Aranesp 1 db vagy 4 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolási egységben kapható. A fecskendők vagy buboréksomagolásban találhatók (1 db-os ill. 4 db-os csomagolás), vagy buboréksomagolás nélkül (csak 1 db-os csomagolás). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Gyártó

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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, filiaal
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

7. Útmutató az Aranesp előretöltött fecskendővel történő injekciózáshoz

Ez a rész arról tájékoztatja Önt, hogyan kell beadnia magának az Aranesp injekciót. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha gyakorolta a beadást kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy gyógyszerészével. Ha kérdése van arról, hogyan kell az injekciót beadni, kérjük, kérjen segítséget kezelőorvosától, a gondozását végző egészségügyi szakembertől vagy gyógyszerészétől.

Hogyan kell Önnek vagy az Önt gondozó személynek használnia az Aranesp előretöltött fecskendőt?

A kezelőorvosa az Aranesp injekciót rendelte Önnek, közvetlenül a bőr alatti szövetbe történő beadásra. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakembervagy gyógyszerésze tájékoztatja Önt, hogy mennyi Aranesp szükséges az Ön esetében, és milyen időközönként kell beadni az injekciót.

Felszerelés:

Az injekció beadásához a következőkre van szüksége:

- egy új Aranesp előretöltött fecskendőre; és
- alkoholos, vagy más hasonló törlőkendőkre.

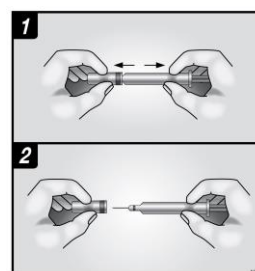
Mit kell tennie, mielőtt beadja magának a szubkután Aranesp injekciót?

1. Vegye ki a hűtőszekrényből az Aranesp előretöltött fecskendőt. Hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten, kb. 30 percig. Így az injekciózás kellemesebb lesz. Semmilyen más módon ne melegítse az Aranesp-et (pl. ne melegítse mikrohullámú sütőben vagy forró vízben). Továbbá, ne tegye ki közvetlen napfény hatásának a fecskendőt.
2. Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt.
3. Ne vegye le a fecskendőről a tűvédőt, csak közvetlenül az injekciózás előtt.
4. Ellenőrizze, hogy valóban ez-e a kezelőorvosa által felírt adag.
5. Ellenőrizze a fecskendő címkéjén található lejárati időt (EXP). Ne használja a fecskendőt, ha már elmúlt az itt feltüntetett hónap utolsó napja.
6. Ellenőrizze az Aranesp külső megjelenését. Az oldatnak tisztának, színtelennek vagy enyhén gyöngyházfényűnek kell lennie. Nem szabad használni az oldatot, ha zavaros vagy látható szemszékét tartalmaz.
7. **Mossa meg alaposan a kezét.**
8. Keressen kényelmes, jól megvilágított, tiszta felületet és helyezzen minden szükséges dolgot elérhető távolságba.

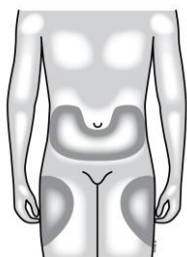
Hogyan kell előkészíteni a beadandó Aranesp injekciót?

Mielőtt beadná magának az Aranesp-et, a következőket kell tennie:

1. A tű elgörbülésének elkerülése érdekében a tűvédőt óvatosan, csavarás nélkül húzza le a tűről, ahogy azt az 1. és 2. ábra mutatja.
2. Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját.
3. Lehetséges, hogy kis buborékot észlel az előretöltött fecskendőben. Nem szükséges, hogy injekciózás előtt eltávolítsa a buborékot. Az oldat injekciózása légbuborékkal együtt ártalmatlan.
4. Ezt követően alkalmazhatja az előretöltött fecskendőt.



Hova kell beadnia az injekciót?



Az injekció beadására legjobb helyek a comb felső része és a has. Ha valaki más adja be az injekciót Önnek, akkor azt a felkarja hátsó részébe is adhatja.

Megváltoztathatja az injekció beadási helyét, ha a terület vörös vagy fájdalmas lesz.

Hogyan kell beadnia az injekciót?

1. Fertőtleníse bőrét alkoholos töríókendővel és csíppentse hüvelykujja és mutatíujja közé (anéíkül, hogy ísszeszorítaná) a beadási bórfelületet.
2. Szúrja be a tűt teljesen a bóerbe, ahogy azt az orvosa, a gondozását végző egeszsegügi szakember vagy a gyógyszerész mutatták.
3. Adja be az előírt mennyiséget bőr alá, orvosa, a gondozását végző egeszsegügi szakember vagy a gyógyszerész utasítása szerint.
4. A dugattyút lassú, állandó nyomással nyomja be, miközben a bórfelületet továbbra is két ujja közé csíppentve tartja, ameddig a fecskendő ki nem ürül.
5. Húzza ki a tűt és engedje el a bórfelületet.
6. Ha vércseppet talál a beadás helyén, vattával vagy gézzel óvatosan letörölheti. A beadás helyét ne dörzsölje. Ha szükséges, tapasszal leragaszthatja a beadás helyét.
7. Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. A fecskendőben maradt Aranesp-et nem szabad felhasználni.

Figyelem: Ha bármilyen problémája lenne, kérjen segítséget és tanácsot kezelíorvosától, a gondozását végző egeszsegügi szakembertől vagy gyógyszerészétől.

A használt fecskendíók megsemmisítése

- Ne tegye vissza a használt tűre a tűvédít, nehogy véletlenül megszúrja magát.
- A használt fecskendíók gyermekektől elzárva tartandók!
- A használt előretöltött fecskendíóket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy süükségtelenné vált gyógyszeréit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SureClick)

Alfa-darbepoetin (Darbepoetin alfa)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Kezelőorvosa Aranesp-et (anémia (vérszegénység) elleni gyógyszert) írt fel Önnek, hogy ezzel kezelje vérszegénységét. Vérszegénység akkor lép fel, ha a vér nem tartalmaz elegendő vörösvértestet, és fáradékonyság, gyengeség és légszomj lehetnek a tünetei.

Az Aranesp ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint az eritropoetin nevű természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli, és ez a hormon arra ösztönzi a csontvelőt, hogy az több vörösvértestet termeljen. Az Aranesp hatóanyagát, az alfa-darbepoetint géntechnológiával állítják elő kínai hörcsög petefészek sejtenyészetéből (CHO-K1).

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp-et felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák krónikus veseelégtelenség során fellépő, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére. Veseelégtelenség esetén a vese nem termel elegendő természetes eritropoetin hormont, és ezáltal gyakran vérszegénység léphet fel.

Mivel a szervezetnek némi időre van szüksége ahhoz, hogy több vörösvértestet termeljen, kb. négy hét elteltével veszi majd csak észre az Aranesp hatását. A dialízis-kezelés alatt alkalmazott eljárás nincs kihatással az Aranesp vérszegénységre gyakorolt hatására.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák olyan nem csontvelő eredetű (nem mieloid) rosszindulatú tumorban szenvedő felnőtt betegeknél, akik kemoterápiás kezelés alatt állnak.

A kemoterápia egyik jelentős mellékhatása az, hogy megakadályozza a csontvelőt abban, hogy elegendő vörösvértestet termeljen. A kemoterápia végéhez közeledve azonban, főként, ha több alkalommal részesült kemoterápiában, vörösvértestjeinek száma lecsökkenhet, vérszegénységet okozva szervezetében.

2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aranesp-et:

- ha allergiás az alfa-darbepoetinre vagy a gyógyszer 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjére.
- ha Önnél magas vérnyomást állapítottak meg, amelyet nem állítottak be megfelelően egyéb, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aranesp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi betegségekben **szenved** vagy **szenvedett**:

- magas vérnyomás, amelyet megfelelően beállítottak más, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel;
- sarlósejtes vérszegénység;
- epilepsziás roham;
- görcsrohamok;
- májbetegség;
- ha szervezete egyértelműen nem reagált a vérszegénység kezelésére alkalmazott gyógyszerekre;
- latex allergia (az előretöltött injekciós toll tűvédője egy latex származékot tartalmaz); vagy
- hepatitis C fertőzés.

Külön figyelmeztetések:

- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint a szokatlan fáradtság és erőtlenség, az arra utalhat, hogy Önnél tiszta vörösvértest aplázia alakult ki, amiről már beszámoltak betegeknél. Tiszta vörösvértest aplázia esetén a szervezet csak csökkent mértékben vagy egyáltalán nem termel vörösvértesteket, ami súlyos vérszegénységet okoz. Ha ilyen tüneteket tapasztal, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, aki majd meghatározza, hogyan lehet a legjobban kezelni a továbbiakban az Ön vérszegénységét.
- Fokozott elővigyázatosság szükséges a vörösvértest-képződést serkentő egyéb készítményekkel kapcsolatosan. Az Aranesp egy olyan készítménycsoport egyik tagja, amely az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonlóan serkenti a vörösvértestek képződését. A kezelőorvosnak mindig pontosan fel kell tüntetnie, melyik készítményt alkalmazza Önnél.
- Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved és különösen, ha nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön Aranesp dózísát, mivel az Aranesp dózísának ismételt növelése, terápiás válasz hiányában, megnövelheti a szív- és érbetegségek kockázatát, és megemelheti a miokardiális infarktus, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.

- Kezelőorvosának arra kell törekednie, hogy hemoglobinszintje 10-12 g/dl között legyen. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy az Ön hemoglobinszintje nem halad-e meg egy bizonyos szintet, mivel a magas hemoglobin-koncentráció a szív- és érbetegségek kialakulásának kockázati tényezője lehet, és növelheti a szívroham, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.
- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint az erős fejfájás, álmoság, zavartság, látászavar, hányinger, hányás vagy görcsroham, az arra utalhat, hogy nagyon magas a vérnyomása. Ha ilyen tüneteket tapasztal, forduljon kezelőorvosához.
- Amennyiben Ön rosszindulatú daganatos betegségben szenved, tudnia kell, hogy az Aranesp vérsajtőnövekedést elősegítő faktorként működhet, és bizonyos körülmények között ez hátrányosan befolyásolhatja az Ön daganatos betegségét. Az Ön egyéni állapotától függően egy vérátömlesztés előnyösebb lehet. Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A gyógyszer egészséges személyeken történő téves alkalmazása a szívet vagy az ereket érintő életveszélyes szövődményeket idézhet elő.
- Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Az SJS/TEN kezdetben egy piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhet meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepén. Emellett fekélyek is jelentkezhetnek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken (piros és duzzadt szemek). Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. Ezek a kiütések a bőr kiterjedt hámlását és életveszélyes szövődményeket okozhatnak.
Ha Önnél súlyos bőrkiütés vagy az említett bőrtünetek bármelyike jelentkezik, hagyja abba az Aranesp alkalmazását, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget.

Egyéb gyógyszerek és az Aranesp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A ciklosporinra és a takrolimuszra (amelyek az immunrendszert gátló gyógyszerek) hatással lehet a vörösvértestek száma a szervezetben. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen gyógyszerek egyikét szedi.

Az Aranesp egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Ételek és italok nincsenek hatással az Aranesp-re.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aranesp-et nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Nem ismert, hogy az alfa-darbepoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ha Aranesp-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aranesp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aranesp nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vérképe alapján kezelőorvosa úgy döntött, hogy Önnek szüksége van Aranesp-re, mivel hemoglobinszintje 10 g/dl vagy kevesebb. Az injekcióját bőr alá (szubkután) kell beadnia, ezért használhatja az Aranesp előretöltött injekciós tollat. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt a szükséges Aranesp adagról, és arról, hogy milyen gyakran kell alkalmaznia az Aranesp-et, hemoglobinszintjének 10-12 g/dl között tartása érdekében. Ez attól függően változhat, hogy Ön felnőtt vagy gyermekkorú-e.

Az Aranesp injekció önálló beadása

Kezelőorvosa úgy döntött, hogy az injekciós toll a legmegfelelőbb az Ön, a gondozását végző egészségügyi szakembervagy az Önt gondozó személy számára az Aranesp beadásához. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót az előretöltött injekciós tollal. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem tanították meg Önnek. **Soha ne adjon be magának vénába Aranesp-et. Az előretöltött injekciós tollat úgy alakították ki, hogy az csak a bőr alá történő beadásra alkalmas.**

Az Aranesp előretöltött injekciós toll használatával kapcsolatos további tájékoztatásért kérjük, olvassa el a beteg tájékoztató végén található útmutatásokat.

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp minden felnőtt és legalább 1 éves gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnek egy injekcióval adandó be a bőr alá (szubkután).

Vérszegénysége javulásához az Aranesp kezdeti adagja testtömeg-kilogrammonként vagy:

- 0,75 mikrogramm kéthetente egyszer, vagy
- 0,45 mikrogramm hetente egyszer.

Művesekezéskor nem részesülő felnőtt betegek esetében kezdeti adagként havonta egyszer testtömeg-kilogrammonként 1,5 mikrogramm is alkalmazható.

Minden krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és legalább 1 éves gyermek esetében a vérszegénység rendezését követően az Aranesp-kezelés hetente ill. kéthetente egyszer adott injekció formájában folytatható. Az Aranesp injekció – minden, művesekezéskor nem részesülő felnőtt és 11 éves vagy annál idősebb gyermek esetén – havonta egyszer is adható.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége, és négyhetente egyszer módosíthatja az adagolást, ha szükséges, hogy ezáltal hosszú távon fenntartsa az elért javulást a vérszegénységét illetően.

Kezelőorvosa a legkisebb hatásos adagot fogja alkalmazni vérszegénysége tüneteinek kezelésére.

Ha Ön nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön adagját és tájékoztatni fogja Önt, ha szükséges módosítani az Aranesp dózisait.

Kezelőorvosa a vérnyomását is rendszeresen ellenőrizni fogja, főként a kezelés elején.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa az injekció beadási módjának (vagy bőr alá vagy vénába) megváltoztatása mellett dönt. Változtatás esetén ugyanazt az adagot kell beadni, mint addig, és kezelőorvosa vért fog venni Öntől, hogy megbizonyosodjon vérszegénysége helyes kezeléséről.

Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy változtat a kezelésén, és Önt r-HuEPO (géntechnológiával előállított eritropoetin) helyett Aranesp-pel kezeli, meghatározza, hogy Ön az Aranesp-et hetente egyszeri vagy kéthetente egyszeri adagolással fogja-e kapni. Az alkalmazás módja ugyanaz, mint az r-HuEPO esetén volt, de kezelőorvosa tájékoztatja arról, mennyit kell alkalmazni az Ön esetében, és mikor, valamint szükség esetén módosíthatja az adagolást.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et egy injekcióval kell beadni vagy hetente egyszer, vagy háromhetente egyszer, bőr alá.

Vérszegénysége javulásához a kezdeti adag:

- 500 mikrogramm háromhetente egyszer (6,75 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként); vagy
- 2,25 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként (hetente egyszer).

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége és módosíthatja az adagolást négyhetente egyszer, ha szükséges. Kezelése a kemoterápia befejezése után körülbelül négy héten keresztül fog folytatódni. Kezelőorvosa pontosan tájékoztatja Önt arról, hogy mikor kell abbahagynia az Aranesp alkalmazását.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Ha az előírtnál több Aranesp-et alkalmazott

Komoly problémát, például igen magas vérnyomást okozhat, ha Ön a szükségesnél több Aranesp-et adott be magának. Értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha ez megtörtént. Ha rosszul érzi magát, azonnal értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aranesp-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Aranesp-et, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja az Aranesp alkalmazását

Ha idő előtt abba akarja hagyni az Aranesp alkalmazását, először beszélje meg kezelőorvosával.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány Aranesp-et kapó beteg az alábbi mellékhatásokat tapasztalta:

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szélütés (sztrók)
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén
- Vértrombózis a dialízis fistulában

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Tiszta vörösvértest aplázia – (vérszegénység, szokatlan fáradtság, erőtlenesség)

Daganatos betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség
- Folyadékfelhalmozódás (ödéma)

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén

Valamennyi beteg

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Súlyos allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják az alábbiakat:
 - Hirtelen, életveszélyes allergiás reakciók (anafilaxis)
 - Az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma)
 - Légszomj (allergiás hörgőgörcs)
 - Bőrkiütés
 - Csalánkiütés
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Ezek piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhetnek meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, hólyagokkal a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken, és láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg.
Hagyja abba az Aranesp alkalmazását ha Önnél ezen tünetek bármelyike jelentkezik, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne alkalmazza az Aranesp-et, ha úgy véli, hogy az megfagyott.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Ha a beadás előtt kivette az injekciós tollat a hűtőszekrényből, és az kb. 30 percig szobahőmérsékleten volt, akkor azt vagy fel kell használni 7 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az injekciós toll tartalma zavaros, vagy részecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aranesp?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-darbepoetin, géntechnológiával előállított eritropoetin (r-HuEPO). Az előretöltött injekciós toll 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vagy 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aranesp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aranesp tiszta, színtelen vagy enyhén gyöngyházfényű oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Az Aranesp (SureClick) 1 vagy 4 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolási egységben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Gyártó

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:.

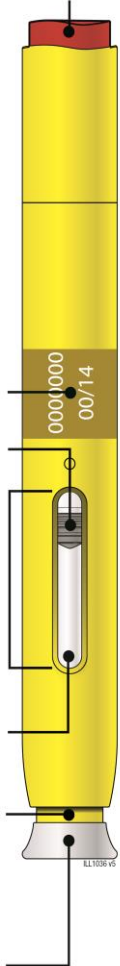
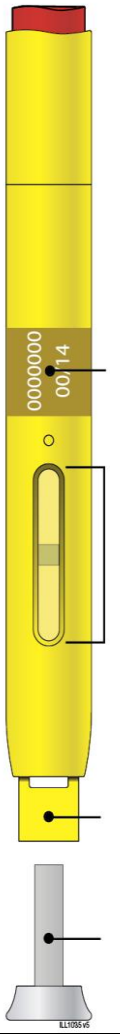
Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Használati utasítás

Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önnek vagy az Önt gondozó személynek.

Az egyes részek ismertetése	
Használat előtt	Használat után
Piros indítógomb  Lejárat dátum Dugattyú (az ellenőrző ablakban; eltérő helyen lehet látható) Ellenőrző ablak Gyógyszer Sárga biztonsági tűvédő (tű van benne) A szürke tűvédő kupak a helyén	 Lejárat dátum Sárga ellenőrző ablak (az injekciózás befejeződött) Sárga biztonsági tűvédő (tű van benne) A szürke tűvédő kupak eltávolítva
Fontos: A tű a sárga biztonsági tűvédőben van.	

Fontos

Kérjük, olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt használná az Aranesp előretöltött injekciós tollat (SureClick).

Az Aranesp előretöltött injekciós toll (SureClick) tárolása:

- Az előretöltött injekciós toll és minden gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A fénytől és a fizikai károsodástól való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa az eredeti dobozában.
- Az előretöltött injekciós toll hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.
- Ha a beadás előtt kivette a fecskendőt a hűtőszekrényből, és az kb. 30 percig szobahőmérsékleten (< 25°C) volt, akkor azt vagy 7 napon belül fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni.
- ✗ Az előretöltött injekciós tollat **ne** tárolja szélsőségesen magas vagy alacsony hőmérsékleten. Kerülje például az autó kesztyű- vagy csomagtartójában való tárolást.
- ✗ **Nem** fagyasztható! Ne alkalmazza az Aranesp-et, ha úgy véli, hogy az megfagyott.

Az Aranesp előretöltött injekciós toll (SureClick) alkalmazása:

- Az Aranesp előretöltött tollat kezelőorvosa közvetlenül a bőr alatti szövetbe történő injekciózásra írta fel Önnek (bőr alá történő beadás, szubkután injekció).
- ✗ Az előretöltött injekciós toll címkéjén feltüntetett lejárati idő után **ne** alkalmazza a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- ✗ **Ne** rázza fel az előretöltött injekciós tollat!
- ✗ **Ne** vegye le az előretöltött injekciós tollról a szürke kupakot, csak közvetlenül az injekciózás előtt!
- ✗ **Ne** használja az előretöltött injekciós tollat, ha az kemény felületre esett! Előfordulhat, hogy az előretöltött injekciós toll egy része eltört, még akkor is, ha nem látható a törés. Használjon egy új előretöltött injekciós tollat.
- Az előretöltött injekciós toll szürke tűvédő kupakja száraz természetes gumit (latexszármazékot) tartalmaz. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön allergiás a latexre.

További információért vagy segítségért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

1. lépés: Készüljön elő

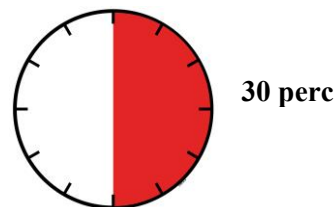
A Vegyen ki egy előretöltött injekciós tollat a dobozból.

A dobozból óvatosan, egyenesen felfelé húzza ki az előretöltött injekciós tollat.

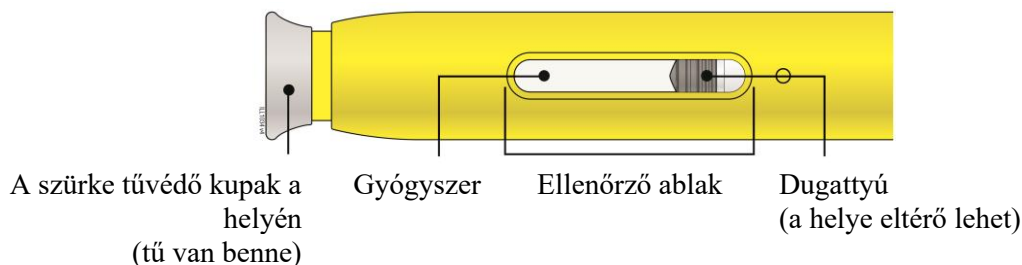
Az eredeti csomagot tegye vissza a hűtőszekrénybe a benne lévő használatlan előretöltött injekciós tollakkal együtt.

Az injekciózás előtt 30 percig hagyja szobahőmérsékleten az előretöltött injekciós tollat.

- ✗ Ne tegye vissza az előretöltött injekciós tollat a hűtőbe, ha az elérte a szobahőmérsékletet!
- ✗ Ne próbálja megmelegíteni az előretöltött injekciós tollat hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával!
- ✗ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött injekciós tollat!
- ✗ Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat!
- ✗ Ne vegye még le a szürke kupakot az előretöltött injekciós tollról!



B Tekintse meg az előretöltött injekciós tollat.



Győződjön meg arról, hogy az ellenőrző ablakban látható gyógyszer egy tiszta és színtelen folyadék.

- Ellenőrizze, hogy a kezelőorvosa által felírt adaggal megegyező-e.
- **A dugattyú eltérő helyen látható az ellenőrző ablakban a hatáserősségtől függően.**
- ✗ Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha a gyógyszer zavaros vagy elszíneződött, illetve ha pelyheket vagy szemcséket tartalmaz!
- ✗ Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha bármelyik része repedtnak vagy töröttnek látszik!
- ✗ Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha a szürke tüvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan!
- ✗ Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha már elmúlt a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP)!

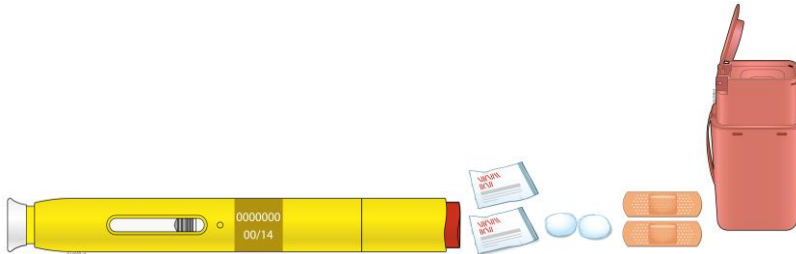
Ezekben az esetekben használjon új előretöltött injekciós tollat, és lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

C Készítse össze az injekciózáshoz szükséges valamennyi eszközt.

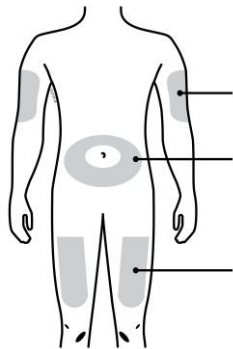
Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet.

Helyezze egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre a(z):

- új előretöltött injekciós tollat;
- alkoholos törlőkendőket;
- vattacsomót vagy gézlapot;
- sebtapaszt;
- éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőt.



D Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.



Felkar

Has

Comb

Az injekciót beadhatja:

- A combjába.
- A hasába, a köldöke körüli **5 cm-es** területet kivéve.
- A felkarja külső felszínébe (csak akkor, ha valaki más adja be Önnek az injekciót).

Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni a bőrét.

✗ Az injekció beadása előtt már **ne** érintse meg ezt a területet!

- Minden alkalommal máshova adja be magának az injekciót. Ha ugyanarra a területre kell beadnia az injekciót, ügyeljen arra, hogy ne ugyanazon a ponton szúrja be a tűt, mint legutóbb.

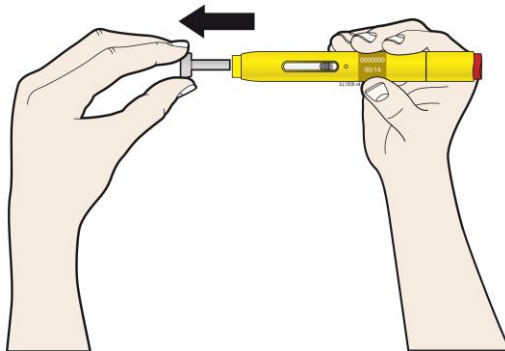
✗ **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény!

- Kerülje az injekció beadását kiemelkedő, megvastagodott, vörös vagy pikkelyes bőrfelületeken vagy elváltozásokon, illetve olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

Fontos: Az Ön számára megfelelő injekció beadási helyekkel és annak megváltoztatásával kapcsolatban kövesse kezelőorvosa utasításait.

2. lépés: Lásson hozzá

- E** Húzza le a szürke kupakot, amikor készen áll, hogy beadja az injekciót. **Ne** hagyja a szürke tűvédő kupakot öt percnél tovább levéve. Ez a gyógyszer kiszáradását okozhatja.



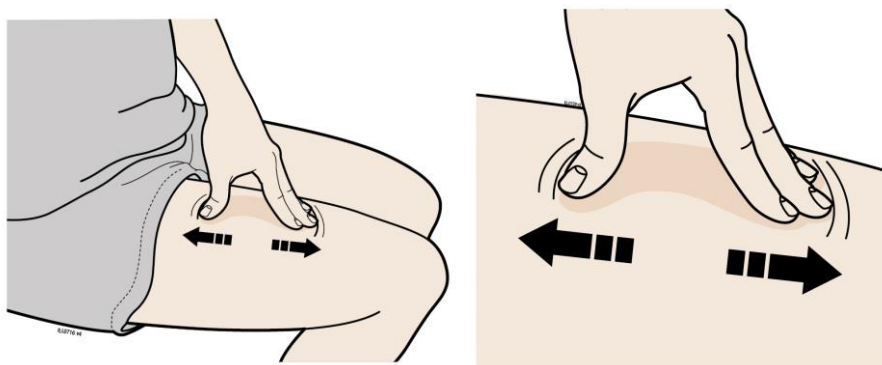
Normális jelenség, ha a tű vagy a sárga biztonsági tűvédő végén egy folyadékcseppel lát.

- ✗ **Ne** csavarja vagy hajlítsa a szürke kupakot!
- ✗ **Ne** tegye vissza a szürke kupakot az előretöltött injekciós tollra!
- ✗ **Ne** vegye le a szürke kupakot az előretöltött injekciós tollról, csak közvetlenül az injekció beadása előtt!

Amennyiben nem tudja beadni az injekciót, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

- F** Ujjjaival húzza szét vagy emelje redőbe az injekció helyéül kiválasztott területet, hogy kemény felszínt hozzon létre.

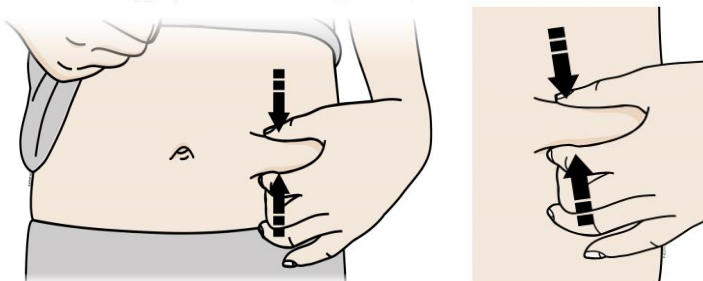
A bőr széthúzásának módszere



Határozott mozdulattal húzza szét a bőrt úgy, hogy ellenkező irányba mozgatja a hüvelykujját, illetve a többi ujját, egy körülbelül **5 cm** széles területet hozva létre így módon.

VAGY

A bőr redőbe emelésének módszere

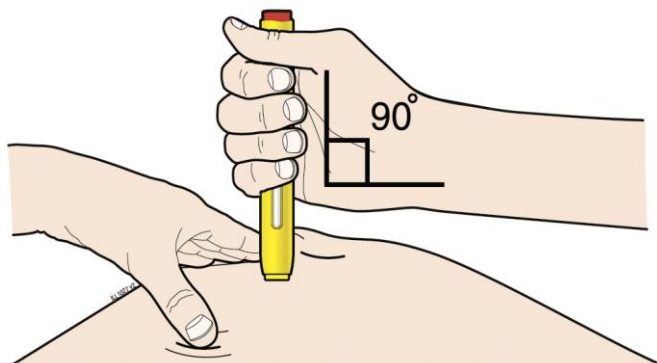


Tartsa erősen a bőrt az ujjai között, körülbelül **5 cm** széles területet hozva létre így módon.

Fontos: Fontos, hogy az injekció beadása alatt tartsa mindvégig széthúzva vagy összeszorítva a bőrét.

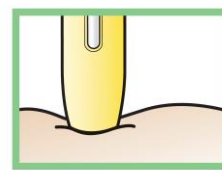
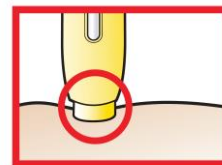
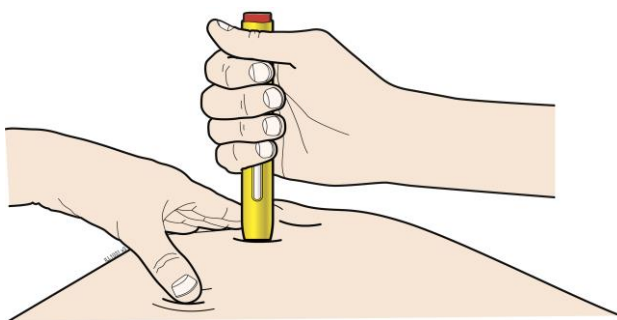
3. lépés: Adja be

- G** Tartsa széthúzva vagy redőbe emelve a bőrt. 90 fokos szögben **helyezze** a bőrre az előretöltött injekciós tollat, amelyen már nincs rajta a szürke kupak.



Fontos: Még ne érintse meg a piros indítógombot!

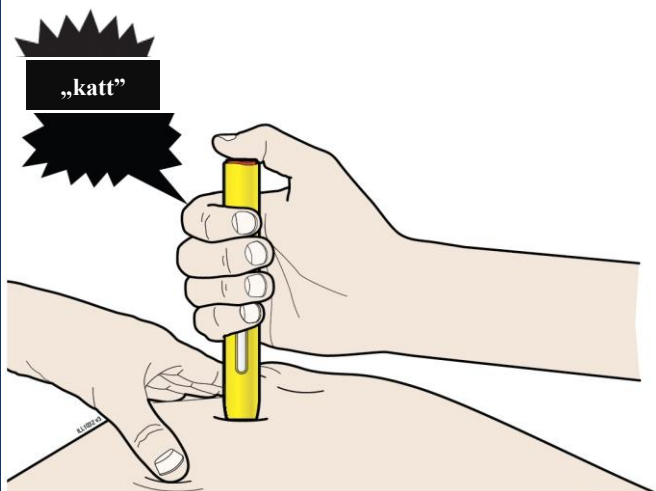
- H** Erősen **nyomja** lefelé az előretöltött injekciós tollat a bőrre, amíg meg nem áll. A biztonsági tűvédő visszahúzódik, ha az injekció kemény beadási helyéhez nyomja.



Sárga biztonsági tűvédő visszahúzva.

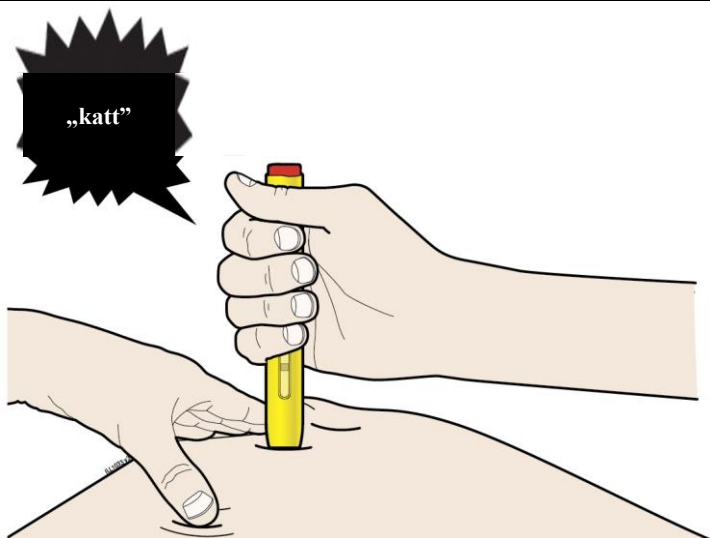
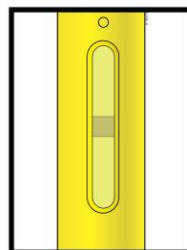
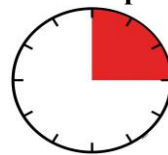
Fontos: Az előretöltött injekciós tollat teljesen be kell nyomnia, de ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a piros indítógombot, csak akkor, ha már készen áll az injekció beadására.

- I** Amikor készen áll, hogy beadja az injekciót, **nyomja** be a piros indítógombot.

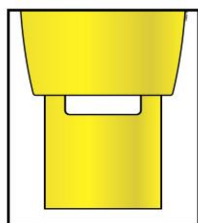


J

Tartsa az előretöltött injekciós tollat a bőrre **nyomva**. Az injekció beadása körülbelül **15 másodpercig** tart.

**15 másodperc**

Az ellenőrző ablak sárga színű lesz, amikor befejeződött az injekció beadása



Megjegyzés: Amikor elemeli az előretöltött injekciós tollat a bőrtől, a tűvédő automatikusan befedi a tűt.

Fontos: Ha az ellenőrző ablak nem lesz sárga színű, vagy úgy tűnik, hogy az injekció beadása még folyamatban van amikor elemeli az előretöltött injekciós tollat, az azt jelenti, hogy nem kapta meg a teljes adagot. Haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

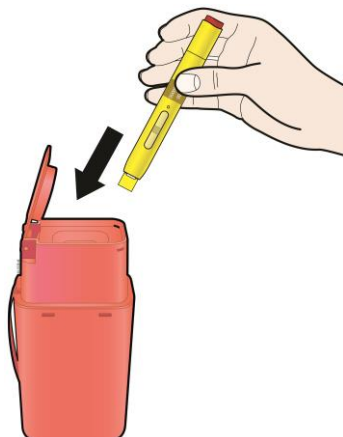
K

Vizsgálja meg az injekció beadási helyét.

- Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadási helyére. **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét! Rakjon rá sebtapaszt, ha szükséges.

4. lépés: Befejezés

L A használt előretöltött injekciós tollat és a szürke tűvédő kupakot dobja el.



Alkalmazás után azonnal dobja ki a használt előretöltött injekciós tollat egy éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőbe.

- ✗ **Ne** használja újra az előretöltött injekciós tollat!
- ✗ **Ne** használja újra az előretöltött injekciós tollat vagy az éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőt, és ne dobja azokat a háztartási hulladékok közé!

Beszélje meg kezelőorvosával, mi a megfelelő módszer a hulladékok kezelésére. Lehetnek a hulladékkezelésre vonatkozó, helyi irányelvek.

Fontos: Az éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtő mindig gyermekektől elzárva tartandó!

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aranesp 10 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 15 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 20 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 30 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 50 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 80 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 130 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 150 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Aranesp 500 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Alfa-darbepoetin (Darbepoetin alfa)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Kezelőorvosa Aranesp-et (anémia (vérszegénység) elleni gyógyszert) írt fel Önnek, hogy ezzel kezelje vérszegénységét. Vérszegénység akkor lép fel, ha a vér nem tartalmaz elegendő vörösvértestet, és fáradékonyság, gyengeség és légszomj lehetnek a tünetei.

Az Aranesp ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint az eritropoetin nevű természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli, és ez a hormon arra ösztönzi a csontvelőt, hogy az több vörösvértestet termeljen. Az Aranesp hatóanyagát, az alfa-darbepoetint géntechnológiával állítják elő kínai hörcsög petefészek sejtenyészetéből (CHO-K1).

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp-et felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák krónikus veseelégtelenség során fellépő, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére. Veseelégtelenség esetén a vese nem termel elegendő természetes eritropoetin hormont, és ezáltal gyakran vérszegénység léphet fel.

Mivel a szervezetnek némi időre van szüksége ahhoz, hogy több vörösvértestet termeljen, kb. négy hét elteltével veszi majd csak észre az Aranesp hatását. A dialízis-kezelés alatt alkalmazott eljárás nincs kihatással az Aranesp vérszegénységre gyakorolt hatására.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák olyan nem csontvelő eredetű (nem mieloid) rosszindulatú tumorban szenvedő felnőtt betegeknél, akik kemoterápiás kezelés alatt állnak.

A kemoterápia egyik jelentős mellékhatása az, hogy megakadályozza a csontvelőt abban, hogy elegendő vörösvértestet termeljen. A kemoterápia végéhez közeledve azonban, főként, ha több alkalommal részesült kemoterápiában, vörösvértestjeinek száma lecsökkenhet, vérszegénységet okozva szervezetében.

2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aranesp-et:

- ha allergiás az alfa-darbepoetinre vagy a gyógyszer 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjére.
- ha Önnél magas vérnyomást állapítottak meg, amelyet nem állítottak be megfelelően egyéb, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aranesp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi betegségekben **szenved** vagy **szenvedett**:

- magas vérnyomás, amelyet megfelelően beállítottak más, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel;
- sarlósejtes vérszegénység;
- epilepsziás roham;
- görcsrohamok;
- májbetegség;
- ha szervezete egyértelműen nem reagált a vérszegénység kezelésére alkalmazott gyógyszerekre;
- latex allergia (az előretöltött fecskendő tűvédője egy latex származékot tartalmaz); vagy
- hepatitis C fertőzés.

Külön figyelmeztetések:

- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint a szokatlan fáradtság és erőtlenség, az arra utalhat, hogy Önnél tiszta vörösvértest aplázia alakult ki, amiről már beszámoltak betegeknél. Tiszta vörösvértest aplázia esetén a szervezet csak csökkent mértékben vagy egyáltalán nem termel vörösvértesteket, ami súlyos vérszegénységet okoz. Ha ilyen tüneteket tapasztal, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, aki majd meghatározza, hogyan lehet a legjobban kezelni a továbbiakban az Ön vérszegénységét.
- Fokozott elővigyázatosság szükséges a vörösvértest-képződést serkentő egyéb készítményekkel kapcsolatosan. Az Aranesp egy olyan készítménycsoport egyik tagja, amely az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonlóan serkenti a vörösvértestek képződését. A kezelőorvosnak mindig pontosan fel kell tüntetnie, melyik készítményt alkalmazza Önnél.
- Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved és különösen, ha nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön Aranesp dózísát, mivel az Aranesp dózísának ismételt növelése, terápiás válasz hiányában, megnövelheti a szív- és érbetegségek kockázatát, és megemelheti a miokardiális infarktus, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.

- Kezelőorvosának arra kell törekednie, hogy hemoglobinszintje 10-12 g/dl között legyen. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy az Ön hemoglobinszintje nem halad-e meg egy bizonyos szintet, mivel a magas hemoglobin-koncentráció a szív- és érbetegségek kialakulásának kockázati tényezője lehet, és növelheti a szívroham, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.
- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint az erős fejfájás, álmoság, zavartság, látászavar, hányinger, hányás vagy görcsroham jelentkeznek, az arra utalhat, hogy nagyon magas a vérnyomása. Ha ilyen tüneteket tapasztal, forduljon kezelőorvosához.
- Amennyiben Ön rosszindulatú daganatos betegségben szenved, tudnia kell, hogy az Aranesp vérsajtőnövekedést elősegítő faktorként működhet, és bizonyos körülmények között ez hátrányosan befolyásolhatja az Ön daganatos betegségét. Az Ön egyéni állapotától függően egy vérátömlesztés előnyösebb lehet. Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A gyógyszer egészséges személyeken történő téves alkalmazása a szívet vagy az ereket érintő életveszélyes szövődményeket idézhet elő.
- Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Az SJS/TEN kezdetben egy piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhet meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepén. Emellett hólyagok is jelentkezhetnek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken (piros és duzzadt szemek). Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. Ezek a kiütések a bőr kiterjedt hámlását és életveszélyes szövődményeket okozhatnak. Ha Önnél súlyos bőrkiütés vagy az említett bőrtünetek bármelyike jelentkezik, hagyja abba az Aranesp alkalmazását és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget.

Egyéb gyógyszerek és az Aranesp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A ciklosporinra és a takrolimusra (amelyek az immunrendszert gátló gyógyszerek) hatással lehet a vörösvértestek száma a szervezetben. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen gyógyszerek egyikét szedi.

Az Aranesp egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Ételek és italok nincsenek hatással az Aranesp-re.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aranesp-et nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Nem ismert, hogy az alfa-darbepoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ha Aranesp-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aranesp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aranesp nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vérképe alapján kezelőorvosa úgy döntött, hogy Önnek szüksége van Aranesp-re, mivel hemoglobinszintje 10 g/dl vagy kevesebb. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt a szükséges Aranesp adagról, és arról, hogy milyen gyakran kell alkalmaznia az Aranesp-et, hemoglobinszintjének 10-12 g/dl között tartása érdekében. Ez attól függően változhat, hogy Ön felnőtt vagy gyermekkorú-e.

Az Aranesp injekció önálló beadása

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa úgy dönt, az a leghelyesebb, ha Ön vagy az Önt gondozó személy adja be Önnek az Aranesp-et. Kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze megmutatja Önnek, hogyan adja be magának az injekciót az előretöltött fecskendőből. Ne próbálkozzon öninjekciózással, ha azt nem tanították meg Önnek. **Soha ne adjon be magának vénába Aranesp-et.**

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp minden felnőtt és legalább 1 éves gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnek egy injekcióval adandó be vagy a bőr alá (szubkután úton), vagy vénába (intravénásan).

Vérszegénysége javulásához az Aranesp kezdeti adagja testtömeg-kilogrammonként vagy:

- 0,75 mikrogramm kéthetente egyszer, vagy
- 0,45 mikrogramm hetente egyszer.

Művesekezelésben nem részesülő felnőtt betegek esetében kezdeti adagként havonta egyszer testtömeg-kilogrammonként 1,5 mikrogramm is alkalmazható.

Minden krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és legalább 1 éves gyermek esetében a vérszegénység rendezését követően az Aranesp-kezelés hetente ill. kéthetente egyszer adott injekció formájában folytatható. Az Aranesp injekció – minden, művesekezelésben nem részesülő felnőtt és 11 éves vagy annál idősebb gyermek esetén – havonta egyszer is adható.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége, és négyhetente egyszer módosíthatja az adagolást, ha szükséges, hogy ezáltal hosszú távon fenntartsa az elért javulást a vérszegénységét illetően.

Kezelőorvosa a legkisebb hatásos adagot fogja alkalmazni vérszegénysége tüneteinek kezelésére.

Ha Ön nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön adagját és tájékoztatni fogja Önt, ha szükséges módosítani az Aranesp dózisait.

Kezelőorvosa a vérnyomását is rendszeresen ellenőrizni fogja, főként a kezelés elején.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa az injekció beadási módjának (vagy bőr alá vagy vénába) megváltoztatása mellett dönt. Változtatás esetén ugyanazt az adagot kell beadni, mint addig, és kezelőorvosa vért fog venni Öntől, hogy megbizonyosodjon vérszegénysége helyes kezeléséről.

Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy változtat a kezelésén, és Önt r-HuEPO (géntechnológiával előállított eritropoetin) helyett Aranesp-pel kezeli, meghatározza, hogy Ön az Aranesp-et hetente egyszeri vagy kéthetente egyszeri adagolással fogja-e kapni. Az alkalmazás módja ugyanaz, mint az r-HuEPO esetén volt, de kezelőorvosa tájékoztatja arról, mennyit kell alkalmazni az Ön esetében, és mikor, valamint szükség esetén módosíthatja az adagolást.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et egy injekcióval kell beadni vagy hetente egyszer, vagy háromhetente egyszer, bőr alá.

Vérszegénysége javulásához a kezdeti adag:

- 500 mikrogramm háromhetente egyszer (6,75 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként); vagy
- 2,25 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége és módosíthatja az adagolást, ha szükséges. Kezelése a kemoterápia befejezése után körülbelül négy héten keresztül fog folytatódni. Kezelőorvosa pontosan tájékoztatja Önt arról, hogy mikor kell abbahagynia az Aranesp alkalmazását.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Ha az előírtnál több Aranesp-et alkalmazott

Komoly problémát, például igen magas vérnyomást okozhat, ha Ön a szükségesnél több Aranesp-et adott be magának. Értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, ha ez megtörtént. Ha rosszul érzi magát, azonnal értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aranesp-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtett beadni magának egy adag Aranesp-et, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell beadnia magának a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja az Aranesp alkalmazását

Ha idő előtt abba akarja hagyni az Aranesp alkalmazását, először beszélje meg kezelőorvosával.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány Aranesp-et kapó beteg az alábbi mellékhatásokat tapasztalta:

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szélütés (sztrók)
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén
- Vértrombózis a dialízis fistulában

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Tiszta vörösvértest aplázia – (vérszegénység, szokatlan fáradtság, erőtlenység)

Daganatos betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség
- Folyadékfelhalmozódás (ödéma)

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén

Valamennyi beteg

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Súlyos allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják az alábbiakat:
 - Hirtelen, életveszélyes allergiás reakciók (anafilaxis)
 - Az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma)
 - Légzőszervi (allergiás hörgőgörcs)
 - Bőrkiütés
 - Csalánkiütés
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Ezek piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhetnek meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken, és láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg.
Hagyja abba az Aranesp alkalmazását ha Önnél ezen tünetek bármelyike jelentkezik, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne alkalmazza az Aranesp-et, ha úgy véli, hogy az megfagyott.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ha a beadás előtt kivette a fecskendőt a hűtőszekrényből, és az kb. 30 percig szobahőmérsékleten volt, akkor azt vagy fel kell használni 7 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha a fecskendő tartalma zavaros, vagy részecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aranesp?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-darbepoetin, géntechnológiával előállított eritropoetin (r-HuEPO). Az előretöltött fecskendő 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vagy 500 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aranesp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aranesp tiszta, színtelen vagy enyhén gyöngyházfényű oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Az Aranesp 1 db vagy 4 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolási egységben, automatikus tűvédővel ellátva, buborékcsoomagolásban kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Gyártó

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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, filiaal
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

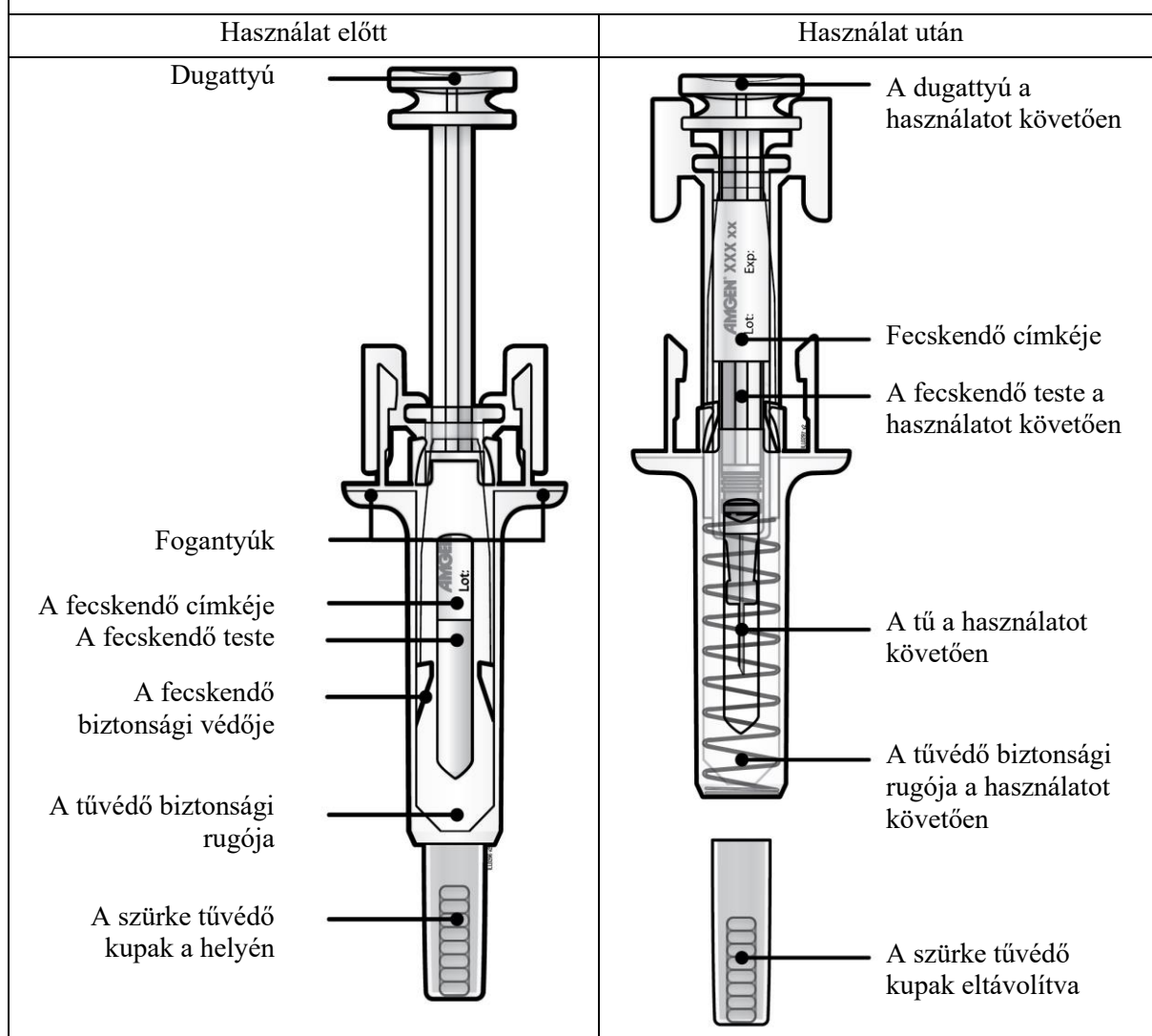
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

A fecskendő részeinek ismertetése



Fontos	
Kérjük olvassa el ezeket a fontos információkat, mielőtt az Aranesp automatikus tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőt használná! • Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, csak akkor, ha a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önnek. • Az Aranesp-et közvetlenül a bőr alatti szövetbe kell beadni, injekció formájában (bőr alá történő beadás, szubkután injekció). • Tájékoztassa kezelőorvosát arról, ha Önnek latex-allergiája van. Az előretöltött fecskendő injekciós tűjének tűvédője egy latex-származékot tartalmaz és súlyos allergiás reakciókat okozhat. ✗ Ne vegye le az előretöltött fecskendőről a szürke kupakot, csak közvetlenül az injekció beadása előtt! ✗ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett. Használjon egy új előretöltött fecskendőt, és értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert! ✗ Ne próbálja aktiválni az előretöltött fecskendőt az injekció beadásának megkezdése előtt! ✗ Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő átlátszó biztonsági védőjét az előretöltött fecskendőről! ✗ Ne próbálja eltávolítani az előretöltött fecskendő testén található levehető címkét az injekció beadása előtt! Ha kérdése van, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.	

1. lépés: Készüljön elő	
A	Vegye ki az előretöltött fecskendőt tartalmazó tálcát a csomagolásból, és szedje össze az injekció beadásához szükséges kellékeket: alkoholos törlőkendőket, vattacsomót vagy gézlapot, ragtapaszt és éles tárgyak eldobására szolgáló tartályt (nincs mellékelve).
Tegye vissza a fel nem használt előretöltött fecskendőket tartalmazó eredeti csomagolást a hűtőszekrénybe. Hogy ne legyen olyan kellemetlen az injekció, az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött fecskendőt szobahőmérsékleten kb. 30 percig. Szappannal és vízzel alaposan mosson kezet. Helyezze az új előretöltött fecskendőt és az egyéb kellékeket egy tiszta, jól megvilágított munkafelületre. ✗ Ne próbálja melegíteni a fecskendőt hőforrás, például forró víz vagy mikrohullámú sütő használatával! ✗ Ne tegye ki közvetlen napfény hatásának az előretöltött fecskendőt! ✗ Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt! • Az előretöltött fecskendő gyermekektől elzárva tartandó!	

B	A fedőlap lehúzásával nyissa ki a tálcát. Az előretöltött fecskendő tálcából történő kivételéhez fogja meg az előretöltött fecskendő biztonsági védőjét.
---	--

Itt fogja meg

Biztonsági okokból:

- X** Ne fogja meg a dugattyút!
- X** Ne fogja meg a szürke tűvédő kupakot!

C	Ellenőrizze a gyógyszert és az előretöltött fecskendőt.
---	---

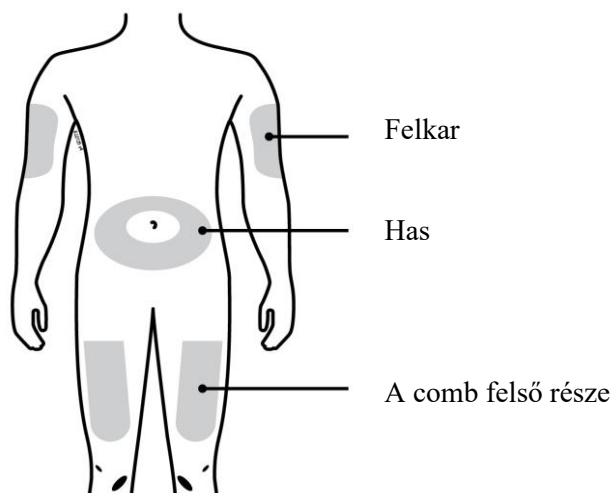
Gyógyszer

- X** Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha:
 - a gyógyszer zavaros vagy szemcsék vannak benne. Tiszta, színtelen folyadéknak kell lennie.
 - bármelyik része megrepedt vagy eltört.
 - a szürke tűvédő kupak hiányzik vagy nem rögzül szorosan.
 - már elmúlt a címkén lejáratí időként feltüntetett hónap utolsó napja.

Minden esetben forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

2. lépés: Készüljön fel

A Alaposan mosson kezet! Készítse elő és tisztítsa meg az injekció beadási helyét.



Beadhatja az injekciót:

- Combja felső részébe
- Hasába, a köldöke körüli 5 cm-es területet kivéve
- Felkarja külső felszínébe (amennyiben valaki más adja be Önnek az injekciót)

Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja bőrét megszáradni.

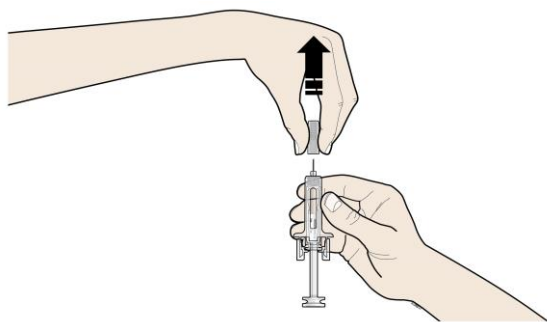
X Ne érintse meg az injekció beadási helyét az injekció beadása előtt!



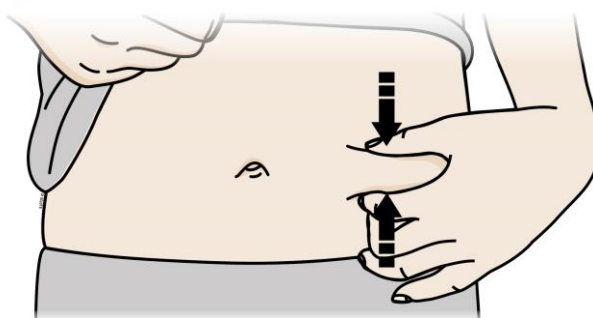
Az injekció beadásához minden alkalommal más helyet válasszon. Amennyiben ugyanazt a beadási helyet szükséges választania, bizonyosodjon meg róla, hogy az nem pontosan ugyanaz a pont azon a beadási helyen, amit legutóbb használt.

Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, sebes, vörös vagy kemény. Kerülje az injekció beadását olyan helyeken, ahol hegek vagy striák vannak.

B Egyenesen, a testétől eltartva, óvatosan húzza le a szürke tűvédő kupakot.



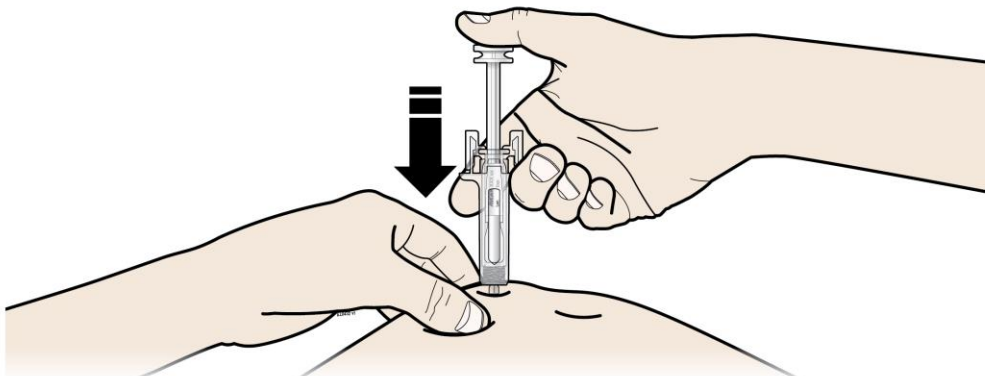
C Szorítsa össze az injekció beadási helyét, hogy kemény területet hozzon létre.



Fontos, hogy az injekció beadása alatt a bőrét mindvégig összeszorítva tartsa.

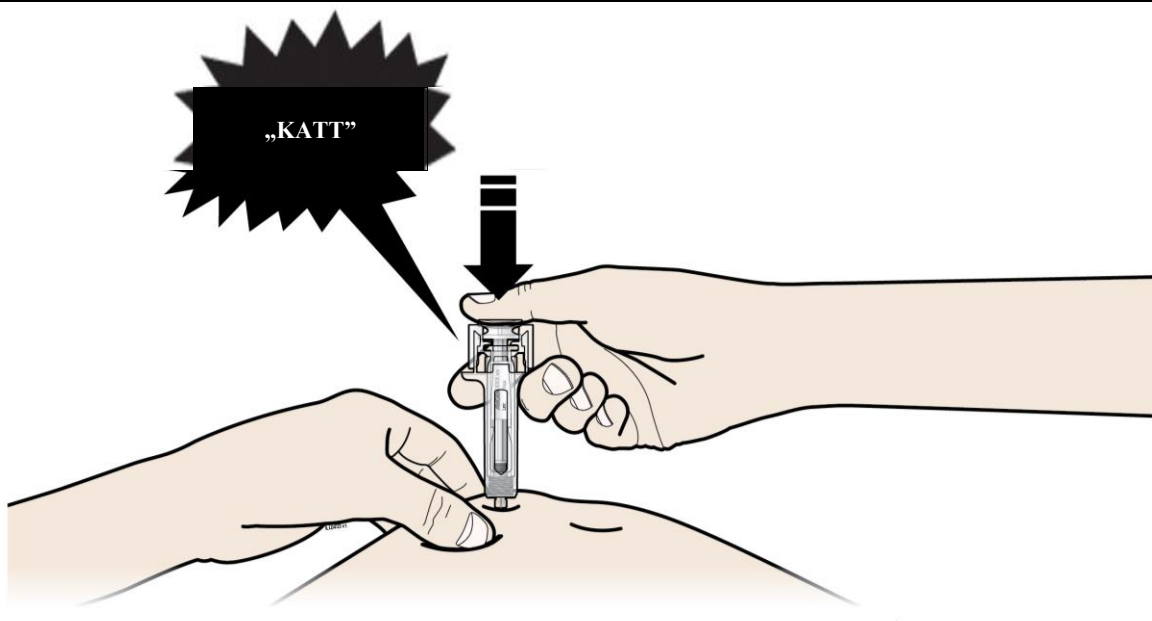
3. lépés: Adja be

A Továbbra is tartsa bőrét összeszorítva. SZÚRJA BE a tűt a bőrbe.



X Ne érintse meg a megtisztított bőrterületet!

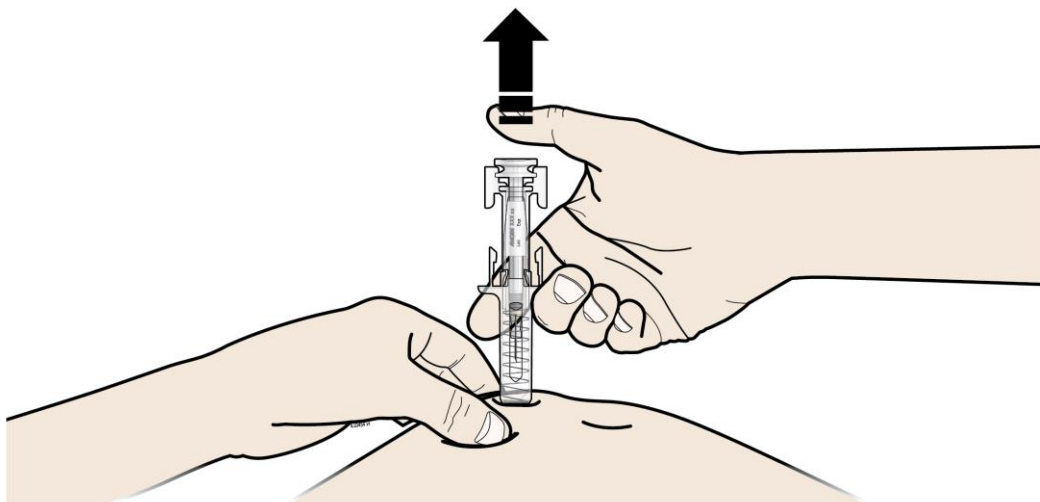
B Addig NYOMJA a dugattyút lassú és állandó nyomással, amíg egy „kattanást” nem érez vagy hall. A dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.



Teljes adagjának beadása érdekében fontos, hogy a dugattyút teljesen, kattanásig nyomja be.

C

VEGYE EL a hüvelykujját. Azután EMELJE a fecskendőt el a bőrtől.



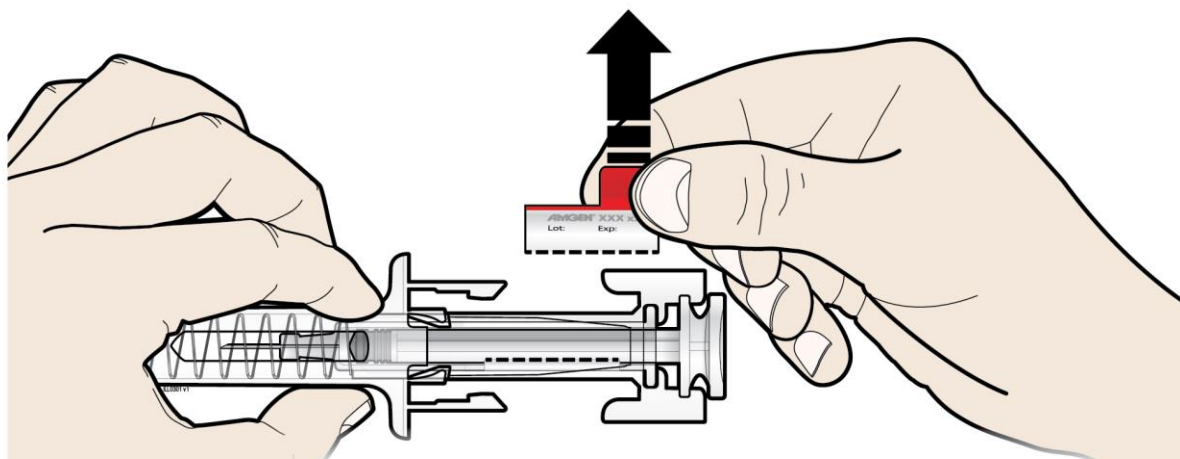
A dugattyú elengedését követően az előretöltött fecskendő biztonsági védője biztonságosan be fogja fedni az injekciós tűt.



Ne tegye vissza a használt előretöltött fecskendőre a szürke tűvédő kupakot!

Kizárólag egészségügyi szakembereknek

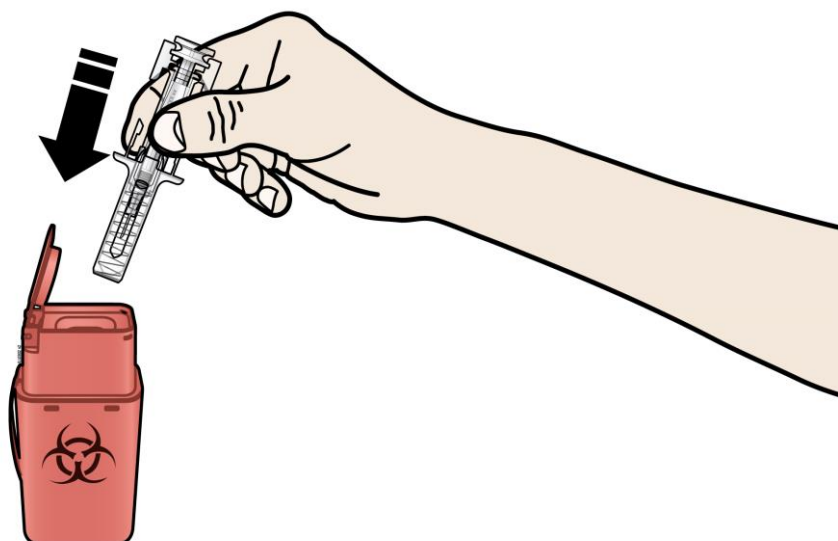
Távolítsa el és őrizze meg az előretöltött fecskendő címkéjét.



Forgassa el a dugattyút annak érdekében, hogy a címkét olyan helyzetbe mozgassa, ahonnan el tudja távolítani a fecskendő címkéjét.

4. lépés: Befejezés

A Dobja ki a használt előretöltött fecskendőt és a többi kelléket egy éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályba.



A gyógyszereket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A használt fecskendők és az éles tárgyak megsemmisítésére szolgáló tartályok gyermekektől elzárva tartandók!

- ✗ Ne használja újra az előretöltött fecskendőt!
- ✗ Ne használja újra az előretöltött fecskendőket vagy ne dobja azokat a háztartási hulladékba!

B Vizsgálja meg az injekció beadásának helyét.

Ha vért lát, nyomjon vattacsomót vagy gézlapot az injekció beadásának helyére. **Ne** dörzsölje az injekció beadásának helyét! Rakjon rá sebtapaszt, ha szükséges.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aranesp 25 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Aranesp 40 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Aranesp 60 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Aranesp 100 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Aranesp 200 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Aranesp 300 mikrogramm oldatos injekció injekciós üvegben
Alfa-darbepoetin (Darbepoetin alfa)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aranesp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Kezelőorvosa Aranesp-et (anémia (vérszegénység) elleni gyógyszert) írt fel Önnek, hogy ezzel kezelje vérszegénységét. Vérszegénység akkor lép fel, ha a vér nem tartalmaz elegendő vörösvértestet, és fáradékonyság, gyengeség és légszomj lehetnek a tünetei.

Az Aranesp ugyanolyan módon fejti ki hatását, mint az eritropoetin nevű természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli, és ez a hormon arra ösztönzi a csontvelőt, hogy az több vörösvértestet termeljen. Az Aranesp hatóanyagát, az alfa-darbepoetint géntechnológiával állítják elő kínai hörcsög petefészkek sejtenyészetéből (CHO-K1).

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp-et felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák krónikus veseelégtelenség során fellépő, tünetekkel járó vérszegénység kezelésére. Veseelégtelenség esetén a vese nem termel elegendő természetes eritropoetin hormont, és ezáltal gyakran vérszegénység léphet fel.

Mivel a szervezetnek némi időre van szüksége ahhoz, hogy több vörösvértestet termeljen, kb. négy hét elteltével veszi majd csak észre az Aranesp hatását. A dialízis-kezelés alatt alkalmazott eljárás nincs kihatással az Aranesp vérszegénységre gyakorolt hatására.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et tünetekkel járó vérszegénység kezelésére alkalmazzák olyan nem csontvelő eredetű (nem mieloid) rosszindulatú tumorban szenvedő felnőtt betegeknél, akik kemoterápiás kezelés alatt állnak.

A kemoterápia egyik jelentős mellékhatása az, hogy megakadályozza a csontvelőt abban, hogy elegendő vörösvértestet termeljen. A kemoterápia végéhez közeledve azonban, főként, ha több alkalommal részesült kemoterápiában, vörösvértestjeinek száma lecsökkenhet, vérszegénységet okozva szervezetében.

2. Tudnivalók az Aranesp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aranesp-et:

- ha allergiás az alfa-darbepoetinre vagy a gyógyszer 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjére.
- ha Önnél magas vérnyomást állapítottak meg, amelyet nem állítottak be megfelelően egyéb, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aranesp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi betegségeiben **szenved** vagy **szenvedett**:

- magas vérnyomás, amelyet megfelelően beállítottak más, a kezelőorvosa által felírt gyógyszerekkel;
- sarlósejtes vérszegénység;
- epilepsziás roham;
- görcsrohamok;
- májbetegség;
- ha szervezete egyértelműen nem reagált a vérszegénység kezelésére alkalmazott gyógyszerekre; vagy
- hepatitis C fertőzés.

Külön figyelmeztetések:

- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint a szokatlan fáradtság és erőtlenség, az arra utalhat, hogy Önnél tiszta vörösvértest aplázia alakult ki, amiről már beszámoltak betegeknél. Tiszta vörösvértest aplázia esetén a szervezet csak csökkent mértékben vagy egyáltalán nem termel vörösvértesteket, ami súlyos vérszegénységet okoz. Ha ilyen tüneteket tapasztal, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, aki majd meghatározza, hogyan lehet a legjobban kezelni a továbbiakban az Ön vérszegénységét.
- Fokozott elővigyázatosság szükséges a vörösvértest-képződést serkentő egyéb készítményekkel kapcsolatosan. Az Aranesp egy olyan készítménycsoport egyik tagja, amely az eritropoetin nevű emberi fehérjéhez hasonlóan serkenti a vörösvértestek képződését. A kezelőorvosnak mindig pontosan fel kell tüntetnie, melyik készítményt alkalmazza Önnél.
- Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved és különösen, ha nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön Aranesp dózisát, mivel az Aranesp dózisének ismételt növelése, terápiás válasz hiányában, megnövelheti a szív- és érbetegségek kockázatát, és megemelheti a miokardiális infarktus, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.
- Kezelőorvosának arra kell törekednie, hogy hemoglobinszintje 10-12 g/dl között legyen. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy az Ön hemoglobinszintje nem halad-e meg egy bizonyos szintet, mivel a magas hemoglobin-koncentráció a szív- és érbetegségek kialakulásának kockázati tényezője lehet, és növelheti a szívroham, a szélütés és az elhalálozás kockázatát.
- Ha Önnél olyan tünetek jelentkeznek, mint az erős fejfájás, álmoság, zavartság, látászavar, hányinger, hányás vagy görcsroham, az arra utalhat, hogy nagyon magas a vérnyomása. Ha ilyen tüneteket tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

- Amennyiben Ön rosszindulatú daganatos betegségben szenved, tudnia kell, hogy az Aranesp véresejtnövekedést elősegítő faktorként működhet, és bizonyos körülmények között ez hátrányosan befolyásolhatja az Ön daganatos betegségét. Az Ön egyéni állapotától függően egy vérátömlesztés előnyösebb lehet. Kérjük, beszélje ezt meg kezelőorvosával.
- A gyógyszer egészséges személyeken történő téves alkalmazása a szívet vagy az ereket érintő életveszélyes szövődeményeket idézhet elő.
- Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Az SJS/TEN kezdetben egy piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhet meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepén. Emellett fekélyek is jelentkezhetnek a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken (piros és duzzadt szemek). Ezeket a súlyos bőrkiütéseket gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. Ezek a kiütések a bőr kiterjedt hámlását és életveszélyes szövődeményeket okozhatnak.
Ha Önnél súlyos bőrkiütés vagy az említett bőrtünetek bármelyike jelentkezik, hagyja abba az Aranesp alkalmazását, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget.

Egyéb gyógyszerek és az Aranesp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A ciklosporinra és a takrolimuszra (amelyek az immunrendszert gátló gyógyszerek) hatással lehet a vörösvértestek száma a szervezetben. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen gyógyszerek egyikét szedi.

Az Aranesp egyidejű alkalmazása étellel és itallal

Ételek és italok nincsenek hatással az Aranesp-re.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aranesp-et nem vizsgálták terhes nőknél. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

- terhes;
- úgy gondolja, hogy terhes; vagy
- terhességet tervez.

Nem ismert, hogy az alfa-darbepoetin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ha Aranesp-et alkalmaz, abba kell hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aranesp nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aranesp nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Aranesp-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Vérképe alapján kezelőorvosa úgy döntött, hogy Önnek szüksége van Aranesp-re, mivel hemoglobinszintje 10 g/dl vagy kevesebb. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt a szükséges Aranesp adagról, és arról, hogy milyen gyakran kell alkalmaznia az Aranesp-et, hemoglobinszintjének 10-12 g/dl között tartása érdekében. Ez attól függően változhat, hogy Ön felnőtt vagy gyermekkorú-e.

Az injekciót egészségügyi szakember fogja beadni Önnek.

Ha Ön krónikus veseelégtelenségben szenved

Az Aranesp minden felnőtt és legalább 1 éves gyermekkorú, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnek egy injekcióval, egészségügyi szakember által adandó be vagy a bőr alá (szubkután úton), vagy vénába (intravénásan).

Vérszegénysége javulásához az Aranesp kezdeti adagja testtömeg-kilogrammonként vagy:

- 0,75 mikrogramm kéthetente egyszer, vagy
- 0,45 mikrogramm hetente egyszer.

Művesekezélsben nem részesülő felnőtt betegek esetében kezdeti adagként havonta egyszer testtömeg-kilogrammonként 1,5 mikrogramm is alkalmazható.

Minden krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőtt és legalább 1 éves gyermek esetében a vérszegénység rendezését követően az Aranesp-kezelés hetente ill. kéthetente egyszer adott injekció formájában folytatható. Az Aranesp injekció – minden, művesekezélsben nem részesülő felnőtt és 11 éves vagy annál idősebb gyermek esetén – havonta egyszer is adható.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége, és négyhetente egyszer módosíthatja az adagolást, ha szükséges, hogy ezáltal hosszú távon fenntartsa az elért javulást a vérszegénységét illetően.

Kezelőorvosa a legkisebb hatásos adagot fogja alkalmazni vérszegénysége tüneteinek kezelésére.

Ha Ön nem reagál megfelelően az Aranesp-kezelésre, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön adagját és tájékoztatni fogja Önt, ha szükséges módosítani az Aranesp dózisait.

Kezelőorvosa a vérnyomását is rendszeresen ellenőrizni fogja, főként a kezelés elején.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosa az injekció beadási módjának (vagy bőr alá vagy vénába) megváltoztatása mellett dönt. Változtatás esetén ugyanazt az adagot kell beadni, mint addig, és kezelőorvosa vért fog venni Öntől, hogy megbizonyosodjon vérszegénysége helyes kezeléséről.

Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy változtat a kezelésén, és Önt r-HuEPO (géntechnológiával előállított eritropoetin) helyett Aranesp-pel kezeli, meghatározza, hogy Ön az Aranesp-et hetente egyszeri vagy kéthetente egyszeri adagolással fogja-e kapni. Az alkalmazás módja ugyanaz, mint az r-HuEPO esetén volt, de kezelőorvosa tájékoztatja arról, mennyit kell alkalmazni az Ön esetében, és mikor, valamint szükség esetén módosíthatja az adagolást.

Ha Ön kemoterápiás kezelés alatt áll

Az Aranesp-et egy injekcióval kell beadni vagy hetente egyszer, vagy háromhetente egyszer, bőr alá.

Vérszegénysége javulásához a kezdeti adag:

- 500 mikrogramm háromhetente egyszer (6,75 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként); vagy
- 2,25 mikrogramm Aranesp testtömeg-kilogrammonként hetente egyszer.

Kezelőorvosa rendszeresen vért fog venni Öntől, hogy megállapítsa, hogyan változik vérszegénysége és módosíthatja az adagolást, ha szükséges. Kezelése a kemoterápia befejezése után körülbelül négy héten keresztül fog folytatódni. Kezelőorvosa pontosan tájékoztatja Önt arról, hogy mikor kell abbahagynia az Aranesp alkalmazását.

Egyes esetekben kezelőorvosa azt fogja tanácsolni, hogy szedjen vaspótló gyógyszereket.

Ha az előírtnál több Aranesp-et alkalmazott

Komoly problémát, például igen magas vérnyomást okozhat, ha Ön a szükségesnél több Aranesp-et kap. Értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha ez megtörtént. Ha rosszul érzi magát, azonnal értesítse kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Ha kimarad Önnél az Aranesp egy adagja

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha kimarad Önnél az Aranesp egy adagja, értesítse kezelőorvosát és beszélje meg vele, mikor kell megkapnia a következő adagot.

Ha idő előtt abbahagyja az Aranesp alkalmazását

Ha idő előtt abba akarja hagyni az Aranesp alkalmazását, először beszélje meg kezelőorvosával.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány Aranesp-et kapó beteg az alábbi mellékhatásokat tapasztalta:

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Szélütés (sztrók)
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkütiés és/vagy bőrvörösség

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén
- Vértrombózis a dialízis fistulában

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Tiszta vörösvértest aplázia – (vérszegénység, szokatlan fáradtság, erőtlenység)

Daganatos betegek

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- Allergiás reakciók

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Magas vérnyomás (hipertónia)
- Vértrombózis (trombózis) kialakulás
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Bőrkiütés és/vagy bőrvörösség
- Folyadékfelhalmozódás (ödéma)

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- Görcsrohamok
- Véraláfutás és vérzés az injekció beadásának helyén

Valamennyi beteg

Nem ismert: gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Súlyos allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják az alábbiakat:
 - Hirtelen, életveszélyes allergiás reakciók (anafilaxis)
 - Az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma)
 - Légszomj (allergiás hörgőgörcs)
 - Bőrkiütés
 - Csalánkiütés
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens-Johnson szindrómát (SJS) és toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is jelentettek az epoetin-kezeléssel összefüggésben. Ezek piros, céltáblaszerű vagy körkörös foltként jelenhetnek meg a törzsön, gyakran hólyaggal a közepükön, bőrhámlással, fekélyekkel a szájban, torokban, orrban, nemi szerveken és a szemeken, és láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Hagyja abba az Aranesp alkalmazását ha Önnél ezen tünetek bármelyike jelentkezik, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy kérjen orvosi segítséget (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aranesp-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ne alkalmazza az Aranesp-et, ha úgy véli, hogy az megfagyott.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Ha a beadás előtt kivette az injekciós üveget a hűtőszekrényből, és az kb. 30 percig szobahőmérsékleten volt, akkor azt vagy fel kell használni 7 napon belül, vagy meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az injekciós üveg tartalma zavaros, vagy részecskék találhatók benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aranesp?

- A készítmény hatóanyaga az alfa-darbepoetin, géntechnológiával előállított eritropoetin (r-HuEPO). Az injekciós üveg 25, 40, 60, 100, 200 vagy 300 mikrogramm alfa-darbepoetint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, poliszorbát 80 és injekcióhoz való víz.

Milyen az Aranesp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aranesp tiszta, szintelen vagy enyhén gyöngyházfényű oldatos injekció injekciós üvegben.

Az Aranesp 1 db vagy 4 db injekciós üveget tartalmazó csomagolási egységben kapható. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Gyártó

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.