

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Aranesp 10 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 15 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 20 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 30 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 40 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 50 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 60 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 80 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 100 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 130 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 150 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 300 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Aranesp 500 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Aranesp 10 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 15 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 20 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 30 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 40 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 50 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 60 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 80 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 100 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 130 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 150 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 300 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.
Aranesp 500 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna.

Aranesp 25 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.
Aranesp 40 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.
Aranesp 60 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.
Aranesp 100 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.
Aranesp 200 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.
Aranesp 300 míkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi.

2. INNIHALDSLÝSING

Aranesp 10 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 10 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 15 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 20 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 30 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 40 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 50 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 60 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 80 míkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 130 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Hver áfyllt sprauta inniheldur 500 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 10 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 15 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 20 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 30 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 40 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 50 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 60 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 80 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 100 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 130 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 150 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 300 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Hver áfylltur penni inniheldur 500 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 25 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 40 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 60 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 100 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 200 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mÍkrógrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 300 mÍkrógrömm darbepoetin alfa í 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa er framleitt með erfðatækni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (Chinese Hamster Ovary Cells (CHO-K1)).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltri sprautu.
Stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum penna (SureClick).
Stungulyf, lausn (stungulyf) í hettuglasi.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við blóðleysi með einkennum í tengslum við langvarandi nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum (sjá kafla 4.2).

Meðferð við blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid), sem eru í krabbameinslyfjameðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknar með reynslu af framangreindum ábendingum eiga að hefja meðferð með Aranesp.

Skammtar

Meðferð við blóðleysi með einkennum hjá fullorðnum og börnum með langvarandi nýrnabilun

Einkenni og afleiðingar blóðleysis geta verið mismunandi eftir aldri, kyni og heildarálagi vegna sjúkdómsins; nauðsynlegt er að læknir meti klíniska framvindu og ástand hvers sjúklings fyrir sig. Aranesp á að gefa undir húð eða í bláæð til að auka magn blóðrauða en ekki meira en í 12 g/dl (7,5 mmól/l). Æskilegra er að gefa lyfið undir húð hjá þeim sjúklingum sem ekki eru í blóðskilun, til að komast hjá því að stinga í útlægar bláæðar.

Fylgjast skal náið með sjúklingum til að ganga úr skugga um að minnsti virki skammtur af Aranesp sé notaður til að ná viðunandi tókum á einkennum blóðleysis um leið og styrk blóðrauða er haldið undir eða við 12 g/dl (7,5 mmól/l). Gæta skal varúðar þegar skammtar af Aranesp eru auknir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun. Íhuga skal aðrar skýringar á lélegri svörun hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun við Aranesp (sjá kafla 4.4. og 5.1)

Vegna breytileika hjá einstökum sjúklingum (intra-patient variability) má stöku sinnum sjá blóðrauðagildi hjá sjúklingi sem eru fyrir ofan eða neðan æskileg gildi. Bregðast skal við breytilegum blóðrauðagildum með því að aðlaga lyfjaskammta, með það að markmiði að viðhalda blóðrauðagildunum innan markgilda sem eru 10 g/dl (6,2 mmól/l) til 12 g/dl (7,5 mmól/l). Forðast skal viðvarandi blóðrauðagildi yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), leiðbeiningar um hvernig skal bregðast við blóðrauðagildum sem fara yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l) með skammtaaðlögun má sjá hér að neðan. Forðast verður að blóðrauði aukist um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjögurra vikna tímabili. Ef það gerist skal aðlaga lyfjaskammta eins og lýst er hér á eftir.

Aranesp meðferð er skipt í tvö þrep, leiðréttingarfasa (correction phase) og viðhaldsfasa (maintenance phase). Sérstakar leiðbeiningar eru gefnar fyrir fullorðna annars vegar og fyrir börn hins vegar.

Leiðréttingarfasi:

Upphafsskammtur gefinn undir húð eða í bláæð er 0,45 µg/kg líkamspunga með einni inndælingu einu sinni í viku. Hjá sjúklingum sem ekki eru í skilun, má gefa eftirfarandi upphafsskammt með einni inndælingu undir húð: 0,75 µg/kg á tveggja vikna fresti eða 1,5 µg/kg einu sinni í mánuði. Ef ekki næst nægilega mikil aukning á blóðrauða (minna en 1 g/dl (0,6 mmól/l) á fjórum vikum) skal auka skammtinn um því sem næst 25%. Ekki má auka skammtinn oftari en einu sinni á fjögurra vikna fresti.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjórum vikum skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%. Fari blóðrauði yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), skal íhuga að minnka skammtinn. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka eftir að skammturinn hefur verið minnkaður, skal notkun lyfsins tímabundið hætt þar til blóðrauði fer að lækka aftur, þá skal hefja meðferð að nýju með u.þ.b. 25% minni skammti en áður var notaður.

Mæla á magn blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti þar til jafnvægi hefur náðst. Þaðan í frá nægir að mæla magn blóðrauða með lengra millibili.

Viðhaldsfasi:

Hjá sjúklingum sem eru í skilun má halda áfram að gefa Aranesp með einni inndælingu vikulega eða á tveggja vikna fresti. Sjúklingum sem eru í skilun og skipta úr því að nota Aranesp vikulega yfir í notkun aðra hverja viku, á í upphafi að gefa skammt sem er tvöfaldur sá skammtur sem gefinn var vikulega.

Hjá sjúklingum sem ekki eru í skilun, má halda áfram að gefa Aranesp með einni inndælingu vikulega eða á tveggja vikna fresti eða einu sinni í mánuði. Hjá sjúklingum sem fá Aranesp einu sinni á tveggja vikna fresti og eftir að þéttni blóðrauða sem að er stefnt hefur náðst má gefa Aranesp undir húð einu sinni í mánuði og skal þá gefa upphafsskammt sem er tvöfaldur sá skammtur sem áður var gefinn einu sinni á tveggja vikna fresti.

Stilla skal skammtinn af eftir þörfum, til að viðhalda þeirri þéttni blóðrauða sem að er stefnt.

Þurfi að breyta skammti til að viðhalda æskilegu magni blóðrauða er mælt með því að skammti sé breytt um því sem næst 25%.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjórum vikum skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%, háð því hve hröð aukningin er. Fari blóðrauði yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), skal íhuga að minnka skammtinn. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka eftir að skammturinn hefur verið minnkaður, skal notkun lyfsins tímabundið hætt þar til blóðrauði fer að lækka aftur, þá skal hefja meðferð að nýju með u.þ.b. 25% minni skammti en áður var notaður.

Hverju sinni sem skammti eða skömmtunaráætlun er breytt á að mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti. Í viðhaldsfasa meðferðar á ekki að breyta skömmtum oftari en á tveggja vikna fresti.

Þegar breytt er um íkomuleið verður að gefa sama skammt og mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti, þannig að unnt sé að gera viðeigandi breytingar á skammti til að viðhalda æskilegu magni blóðrauðans.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að hjá fullorðnum sjúklingum sem nota r-HuEPO einu sinni, tvisvar eða þrisvar sinnum í viku má skipta yfir í Aranesp einu sinni í viku eða aðra hverja viku. Upphafsskammt Aranesp sem gefinn er vikulega (µg/viku) má ákvarða með því að deila með 200 í heildar vikuskammt r-HuEPO (a.e./viku). Upphafsskammt Aranesp sem gefinn er aðra hverja viku (µg/aðra hverja viku) má ákvarða með því að deila með 200 í þann heildarskammt r-HuEPO sem gefinn er á tveimur vikum. Vegna einstaklingsbundins breytileika má gera ráð fyrir að stilla þurfi

skammta hvers sjúklings fyrir sig, þar til besti virkur skammtur fæst. Þegar skipt er úr r-HuEPO yfir í Aranesp á að mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti og nota á sömu íkomuleið.

Börn með langvarandi nýrnabilun

Meðferð fyrir börn yngri en 1 árs hefur ekki verið rannsökuð í slembuðum klínískum rannsóknum (sjá kafla 5.1).

Leiðréttingarfasi:

Upphafsskammtur fyrir sjúklinga ≥ 1 árs er 0,45 $\mu\text{g/kg}$ líkamsþunga, sem gefinn er undir húð eða í bláæð með einni inndælingu einu sinni í viku. Hjá sjúklingum sem ekki eru í skilun má fara þá leið að gefa upphafsskammtinn 0,75 $\mu\text{g/kg}$ undir húð, með einni inndælingu á tveggja vikna fresti. Ef ekki næst nægilega mikil aukning á blóðrauða (minna en 1 g/dl (0,6 mmól/l) á fjórum vikum) skal auka skammtinn um því sem næst 25%. Ekki má auka skammtinn oftari en einu sinni á fjögurra vikna fresti.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjórum vikum skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%, háð því hve hröð aukningin er. Fari blóðrauði yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), skal íhuga að minnka skammtinn. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka eftir að skammturinn hefur verið minnkaður, skal notkun lyfsins tímabundið hætt þar til blóðrauði fer að lækka aftur, þá skal hefja meðferð að nýju með u.þ.b. 25% minni skammti en áður var notaður.

Mæla á magn blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti þar til jafnvægi hefur náðst. Þaðan í frá nægir að mæla magn blóðrauða með lengra millibili.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á leiðréttingu á blóðleysi hjá börnum með því að gefa Aranesp einu sinni í mánuði.

Viðhaldsfasi:

Fyrir börn ≥ 1 árs, má í viðhaldsfasa halda áfram að gefa Aranesp með einni inndælingu vikulega eða á tveggja vikna fresti. Sjúklingar < 6 ára geta þurft stærri skammta til að viðhalda blóðrauða heldur en eldri sjúklingar. Sjúklingum sem eru í skilun og skipta úr því að nota Aranesp vikulega yfir í notkun aðra hverja viku, á í upphafi að gefa skammt sem er tvöfaldur sá skammtur sem gefinn var vikulega.

Hjá sjúklingum ≥ 11 ára sem ekki eru í skilun og þéttni blóðrauða sem að er stefnt hefur náðst með því að gefa lyfið á tveggja vikna fresti, má fara þá leið að gefa Aranesp undir húð einu sinni í mánuði og skal þá gefa upphafsskammt sem er tvöfaldur sá skammtur sem áður var gefinn á tveggja vikna fresti.

Í klínískum rannsóknum á börnum hefur verið sýnt fram á að hjá sjúklingum sem nota r-HuEPO tvisvar eða þrisvar sinnum í viku má skipta yfir í Aranesp einu sinni í viku og hjá þeim sem nota r-HuEPO einu sinni í viku má skipta yfir í Aranesp aðra hverja viku. Upphafsskammt Aranesp sem gefinn er aðra hverja viku ($\mu\text{g/aðra hverja viku}$) má ákvarða með því að deila með 240 í þann heildarskammt r-HuEPO sem gefinn er á tveimur vikum. Hægt er að ákvarða upphafsskammt Aranesp sem gefinn er aðra hverja viku ($\mu\text{g/aðra hverja viku}$) með því að deila með 240 í heildarskammt af r-HuEPO sem gefinn er á tveggja vikna tímabili. Vegna einstaklingsbundins breytileika má gera ráð fyrir að stilla þurfi skammta hvers sjúklings fyrir sig, þar til besti virkur skammtur fæst. Þegar skipt er úr r-HuEPO yfir í Aranesp á að mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti og nota á sömu íkomuleið.

Stilla skal skammtinn af eftir þörfum, til að viðhalda þeirri þéttni blóðrauða sem að er stefnt.

Þurfi að breyta skammti til að viðhalda æskilegu magni blóðrauða er mælt með því að skammti sé breytt um því sem næst 25%.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á fjórum vikum skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%, háð því hve hröð aukningin er. Fari blóðrauði yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), skal íhuga að minnka skammtinn. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka skal minnka skammtinn um u.þ.b. 25%. Ef blóðrauði heldur áfram að hækka eftir að skammturinn hefur verið minnkaður, skal notkun lyfsins tímabundið hætt þar til blóðrauði fer að lækka aftur, þá skal hefja meðferð að nýju með u.þ.b. 25% minni skammti en áður var notaður.

Fylgjast skal náið með sjúklingum sem hefja skilun meðan á meðferð með Aranesp stendur til að ganga úr skugga um að náðst hafi fullnægjandi stjórn á blóðrauða þeirra.

Hverju sinni sem skammti eða skömmtunaráætlun er breytt á að mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti. Í viðhaldsfasa meðferðar á ekki að breyta skömmtum oftar en á tveggja vikna fresti.

Þegar breytt er um íkomuleið verður að gefa sama skammt og mæla blóðrauða á einnar eða tveggja vikna fresti, þannig að unnt sé að gera viðeigandi breytingar á skammti til að viðhalda æskilegu magni blóðrauðans.

Meðferð við blóðleysi með einkennum eftir lyfjameðferð, hjá krabbameinssjúklingum

Sjúklingum sem eru með blóðleysi (þ.e. þéttni blóðrauða ≤ 10 g/dl (6,2 mmól/l) á að gefa Aranesp undir húð til að auka magn blóðrauða en ekki meira en í 12 g/dl (7,5 mmól/l). Einkenni og afleiðingar blóðleysis geta verið mismunandi eftir aldri, kyni og heildarálagi vegna sjúkdómsins; nauðsynlegt er að lækni meti klíniska framvindu og ástand hvers sjúklings fyrir sig.

Vegna breytileika hjá einstökum sjúklingum (intra-patient variability) má stöku sinnum sjá blóðrauðagildi hjá sjúklingi sem eru fyrir ofan eða neðan æskileg gildi. Bregðast skal við breytilegum blóðrauðagildum með því að aðlaga lyfjaskammta, með það að markmiði að viðhalda blóðrauðagildunum innan markgilda sem eru 10 g/dl (6,2 mmól/l) til 12 g/dl (7,5 mmól/l). Forðast skal viðvarandi blóðrauðagildi yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l), leiðbeiningar um hvernig skal bregðast við blóðrauðagildum sem fara yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l) með skammtaaðlögun má sjá hér að neðan.

Ráðlagður upphafsskammtur er 500 µg (6,75 µg/kg) einu sinni á þriggja vikna fresti, eða 2,25 µg/kg líkamsþyngdar einu sinni í viku. Ef klínísk svörun sjúklings (þreyta, blóðrauðasvörun) er ekki fullnægjandi eftir níu vikur er óvíst að frekari meðferð skili árangri.

Hætta skal meðferð með Aranesp um það bil 4 vikum eftir að krabbameinslyfjameðferð lýkur.

Þegar náðst hafa meðferðarmarkmið viðkomandi sjúklings skal minnka skammtinn um 25 til 50% til að tryggja að lægsti viðurkenndi skammtur af Aranesp sé gefinn til að viðhalda því gildi blóðrauða sem heldur einkennum blóðsleysisins í skefjum. Íhuga skal skammtaaðlögun milli 500 µg, 300 µg og 150 µg.

Fylgjast skal náið með sjúklingum, ef blóðrauðagildið fer yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l) skal minnka lyfjaskammtinn um u.þ.b. 25 – 50%. Hætta skal gjöf Aranesp tímabundið ef þéttni blóðrauða fer yfir 13 g/dl (8,1 mmól/l). Þegar blóðrauðagildi hefur lækkað niður í 12 g/dl (7,5 mmól/l) eða lægra skal hefja meðferð að nýju með u.þ.b. 25% minni skammti en áður var notaður.

Ef blóðrauði eykst um meira en 2 g/dl (1,25 mmól/l) á 4 vikum skal minnka skammtinn um 25 til 50%.

Lyfjagjöf

Sjúklingur eða umönnunaraðili má gefa Aranesp undir húð eftir að hafa fengið þjálfun hjá lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Aranesp er gefið annaðhvort undir húð eða í bláæð eins og lýst er í kaflanum um skömmtun. Notið mismunandi stungustaði og gefið lyfið með hægri inndælingu til að forðast óþægindi á stungustað.

Aranesp er í áfylltum sprautum sem eru tilbúnar til notkunar.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

Aranesp í áfylltum penna má aðeins gefa undir húð.

Notið mismunandi stungustaði til að forðast óþægindi á stungustað.

Aranesp er í áfylltum penna sem er tilbúinn til notkunar.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

Aranesp er gefið annaðhvort undir húð eða í bláæð eins og lýst er í kaflanum um skömmtun.

Notið mismunandi stungustaði og gefið lyfið með hægri inndælingu til að forðast óþægindi á stungustað.

Aranesp er í hettuglasi sem er tilbúið til notkunar.

Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun má finna í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Háþrýstingur sem ekki hefur náðst nægilega góð stjórn á.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Almennt

Sérlyfjaheiti þeirra rauðkornavaka (erythropoiesis-stimulating agents) sem notaðir eru á að skrá nákvæmlega í sjúkraskýrslu sjúklings til að bæta rekjanleika.

Fylgjast skal með blóðþrýstingi hjá öllum sjúklingum, einkum í upphafi Aranesp meðferðar. Ef erfitt er að stjórna blóðþrýstingi með viðeigandi aðferðum, má minnka blóðrauðagildið með því að minnka Aranesp skammt eða fresta honum (sjá kafla 4.2). Tilvik alvarlegs háþrýstings, þar með talið lífshættulegur háþrýstingur (hypertensive crisis), heilakvilli vegna háþrýstings (hypertensive encephalopathy) og krampi, hafa komið fram hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun sem fengið hafa meðferð með Aranesp.

Til að tryggja árangursríka rauðkornamyndun þarf að meta járnþúska hjá öllum sjúklingum áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur og vera má að þörf sé fyrir uppbótarmeðferð með járn.

Verði ekki svörun við Aranesp meðferð skal leita orsakanna. Skortur á járn, fólínsýru eða B12 vítamíni dregur úr áhrifum rauðkornavaka og verður því að bæta þar úr. Sýkingar meðan á meðferð stendur, bólgur eða áverkar, dulinn blóðmissir, blóðlýsa, alvarleg áleitrun, undirliggjandi blóðsjúkdómur og netjuhersli í beinmerg (bone marrow fibrosis) geta einnig hamlað rauðkornamyndandi svörun. Íhuga skal netfrumnatalningu sem þátt í því mati sem gert er. Ef venjulegar orsakir meðferðarsvörunarbrests hafa verið útilokaðar og sjúklingurinn er með netfrumnafæð, skal íhuga beinmergsrannsókn. Ef beinmergurinn er í samræmi við rauðkornskímfrumnafæð (PRCA) skal mæla and-erýtrópóetín mótefni.

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum á húð í tengslum við meðferð með epóetíni, sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, þ.m.t. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis). Alvarlegri tilvik hafa komið fram við notkun langverkandi epóítíns.

Við ávísun lyfsins skal upplýsa sjúklinga um einkenni og hafa náð eftirlit með tilliti til viðbragða í húð. Ef einkenni þessara aukaverkana koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með Aranesp og íhuga annars konar meðferð í staðinn. Ef sjúklingur hefur fengið alvarlegar aukaverkanir á húð eins og Stevens-Johnson-heilkenni eða eitrunardrep í húðþekju vegna notkunar Aranesp má aldrei nokkurn tíma hefja á ný meðferð með Aranesp.

Greint hefur verið frá rauðkornskímfrumnafæð (pure red cell aplasia) af völdum hlutleysandi and-erýtrópóetín mótefna, í tengslum við rauðkornavaka, þ.m.t. Aranesp. Aðallega hefur verið greint frá þessu hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun sem fá meðferð með lyfjagjöf undir húð. Sýnt hefur verið fram á víxlverkun þessara mótefna við öll rauðkornamyndandi prótein og hjá sjúklingum sem talið er eða staðfest er að séu með hlutleysandi mótefni gegn erýtrópóetíni, á ekki að skipta yfir í Aranesp (sjá kafla 4.8).

Mótsagnarkennd lækkun hemoglóbíns og þróun verulegs blóðleysis í tengslum við netfrumnafæð ætti að kalla á stöðvun meðferðar með epóetíni og að mæling and-erýtrópóetín mótefna verði gerð. Greint hefur verið frá slíkum tilvikum hjá sjúklingum með lifrabólgu C sem voru á meðferð með interferoni og ribaviríni þegar epóetín voru notuð samhliða. Notkun epóetína til meðferðar á blóðleysi í tengslum við lifrabólgu C er ekki viðurkennd.

Sjúklingar með virkan lifrarsjúkdóm voru útilokaðir frá þátttöku í öllum rannsóknum á Aranesp og því liggja ekki fyrir neinar upplýsingar frá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Vegna þess að talið er að brotthvarf darbepoetín alfa og r-HuEPO verði einkum um lifur, á að nota Aranesp með gætni handa sjúklingum með lifrarsjúkdóm.

Einnig á að nota Aranesp með varúð handa sjúklingum með sigðkornablóðleysi.

Misnotkun heilbrigðra einstaklinga á Aranesp getur leitt til óhóflegrar hækkunar á hematókrít. Þessu geta fylgt lífshættulegir fylgikvillar í hjarta og æðakerfi.

Nálarhlífín á áfylltu sprautunni eða áfyllta pennanum inniheldur þurrt náttúrulegt gúmmí (latexafleiða), sem getur valdið ofnæmi.

Gæta skal varúðar við notkun Aranesp hjá sjúklingum með flogaveiki. Greint hefur verið frá krömpum hjá sjúklingum á Aranesp.

Vega skal vandlega tilkynnta hættu á blóðsegamyndun í æðum (thrombotic vascular events, TVE) á móti ávinningi af meðferð með darbepoetín alfa einkum hjá sjúklingum sem fyrir eru með áhættuþætti fyrir blóðsegamyndun í æðum, þ.m.t. offitu og fyrri sögu um blóðsegamyndun í æðum (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum, lungnablóðsegarek og heilablóðfall).

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun skal viðhaldspéttni blóðrauða ekki fara yfir efri mörk þeirrar blóðrauðapéttni sem mælt er með í kafla 4.2. Í klínískum rannsóknum kom í ljós aukin hættu á dauðsföllum, alvarlegum æðasjúkdómum í hjarta og heila, þar með talið heilablóðfalli, sem og blóðtappamyndun í æðum við æðaaðgengi þegar notaðir voru rauðkornavakar til að ná blóðrauðapéttni yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l).

Gæta skal varúðar þegar skammtar af Aranesp er auknir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, því háir skammtar af uppsöfnuðu epóetíni geta tengst aukinni hættu á dauðsföllum og alvarlegum meintilvikum í hjarta- og æðakerfi og heilaæðum. Íhuga skal aðrar skýringar á lélegri svörun hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun við epóetínum (sjá kafla 4.2 og 5.1).

Klínískar samanburðarrannsóknir hafa ekki sýnt marktækan ávinning sem rekja má til notkunar epóetína þegar auka á þéttni blóðrauða yfir þau gildi sem nauðsynleg eru til meðhöndlunar á einkennum blóðleysis og til að koma í veg fyrir blóðgjöf.

Mælt er með uppbótarmeðferð með járni hjá öllum sjúklingum sem hafa minna ferrítín í sermi en 100 µg/l eða eru með transferrín mettnun undir 20%.

Fylgjast á reglulega með magni kalíums í sermi þann tíma sem Aranesp meðferð varir. Greint hefur verið frá aukinni kalíumþéttni hjá nokkrum sjúklingum sem nota Aranesp, enda þótt orsök hafi ekki verið staðfest. Verði vart aukins eða vaxandi kalíums skal íhuga að stöðva notkun Aranesp þar til gildi kalíums er orðið eðlilegt.

Krabbameinssjúklingar

Áhrif á æxlisvöxt

Epóetín eru vaxtarþættir sem einkum örva myndun rauðra blóðkorna. Tjáning erýtrópóetínviðtaka getur átt sér stað á yfirborði ýmissa æxlisfrumna. Eins og við á um alla vaxtarþætti er hugsanlega fyrir hendi sú hættu að epóetín geti örvað vöxt æxla. Í nokkrum klínískum samanburðarrannsóknum var ekkert sem benti til þess að epóetín hafi jákvæð áhrif á heildarlífun eða minnki hættu á framgangi æxla í sjúklingum sem eru með blóðleysi tengt krabbameini.

Notkun Aranesp og annarra rauðkornavaka í klínískum samanburðarrannsóknum hafa sýnt:

- Stytttri tíma þar til æxlisvöxtur hófst á ný hjá sjúklingum með langt gengið krabbamein í höfði eða hálsi, sem voru í geislameðferð, þegar leitast var við að ná blóðrauðagildi sem hærra en 14 g/dl (8,7 mmól/l). Ekki má nota rauðkornavaka hjá þessum sjúklingahópi.
- Stytttri heildarlífun og aukna hættu á dauðsföllum sem rekja má til framgangs sjúkdómsins eftir 4 mánuði hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein með meinvörpum sem voru í krabbameinslyfjameðferð, þegar leitast var við að ná blóðrauðagildi upp í 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmól/l).
- Aukna hættu á dauðsföllum hjá sjúklingum með virka illkynja sjúkdóma sem voru hvorki í krabbameinslyfjameðferð né geislameðferð og leitast var við að ná blóðrauðagildi upp í 12 g/dl (7,5 mmól/l). Ekki má nota rauðkornavaka hjá þessum sjúklingahópi.
- Staðfesta 9% aukna hættu á framgangi sjúkdóms eða dauðsföllum hjá hópnum sem fékk epoetin alfa ásamt hefðbundinni meðferð úr frumgreiningu og 15% aukna hættu sem ekki er hægt að útiloka tölfræðilega hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein með meinvörpum sem fengu krabbameinslyfjameðferð þegar það var gefið til að ná þéttni blóðrauða á bilinu 10 til 12 g/dl (6,2 til 7,5 mmól/l).
- Að darbepoetin alfa var ekki lakara en lyfleysa með tilliti til heildarlífunar og lífunar án framgangs sjúkdóms hjá sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein sem er ekki af smáfrumugerð sem fengu krabbameinslyfjameðferð þegar það var gefið til að ná fram 12 g/dl (7,5 mmól/l) markþéttni blóðrauða (sjá kafla 5.1).

Miðað við ofangreind atriði er blóðgjöf, í sumum klínískum tilfellum, ákjósanlegasta meðferðin til að meðhöndla blóðleysi hjá krabbameinssjúklingum. Ákvörðun um að gefa erýtrópóetín framleitt með samrunaerfðatekni skal byggja á mati á áhættu og ávinningi, í samráði við sjúklinginn, með hliðsjón af klínísku ástandi. Þættir sem taka skal tillit til í þessu mati skulu ná yfir gerð æxlis og stig, stig blóðleysis, lífslíkur, umhverfið sem sjúklingur er meðhöndlaður í og óskir sjúklings (sjá kafla 5.1).

Hjá sjúklingum með fastaæxli (solid tumors) eða illkynja sjúkdóm með fjölgun eítílfrumna (lymphoproliferative malignancies) gildir að ef blóðrauði fer yfir 12 g/dl (7,5 mmól/l) skal fara nákvæmlega eftir fyrirmælum í kafla 4.2 varðandi breytingar á skömmtun, til að draga sem mest úr

hugsanlegri hættu á segareki (thromboembolic events). Einnig skal með reglulegu millibili mæla blóðflagnafjölda og blóðrauða.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klínísk reynsla hefur hingað til ekki gefið vísbendingar um einhverjar milliverkanir darbepoetins alfa við önnur efni. Hinsvegar getur orðið milliverkun við efni sem eru mikið bundin rauðum blóðkornum, t.d. ciclosporin og tacrolimus. Ef Aranesp er gefið samtímis einhverri slíkri meðferð skal fylgjast með blóðþéttni þessara efna og breyta skammti eftir því sem blóðrauði eykst.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi vel stýrðar rannsóknir (well controlled studies) á Aranesp á meðgöngu.

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Engar breytingar á frjósemi komu fram.

Gæta skal varúðar þegar Aranesp er ávísað á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Aranesp skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Aranesp.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aranesp hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Yfirlit yfir öryggi

Þekktar aukaverkanir í tengslum við Aranesp eru háþrýstingur, heilablóðfall, segarek, krampar, ofnæmisviðbrögð, útbrot/roði og rauðkornskímfrumnafæð (pure red cell aplasia), sjá kafla 4.4.

Í rannsóknum hefur verið greint frá verk á stungustað sem rekja má til meðferðarinnar þar sem Aranesp var gefið með inndælingu undir húð. Öpægindi á stungustað voru yfirleitt væg og gengu til baka og komu yfirleitt fram eftir fyrstu inndælingu.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér að neðan eftir líffærum og tíðni. Tíðnin er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Aukaverkanir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun og hjá krabbameinssjúklingum eru sýndar sér sem endurspeglar að aukaverkanir þeirra eru frábrugðnar aukaverkunum hjá öðrum sjúklingahópum.

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Niðurstöður úr samanburðarrannsóknnum ná til 1.357 sjúklinga þar af 766 sem fengu Aranesp og 591 sem fékk r-HuEPO. Í Aranesp hópnum voru 83% sjúklinga í skilun og 17% voru ekki í skilun. Litið var á heilablóðfall sem aukaverkun í viðbótar klínískri rannsókn (TREAT, sjá kafla 5.1).

Tíðni aukaverkana í klínískum samanburðarrannsóknnum og eftir markaðssetningu:

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Tíðni ekki þekkt ²	Rauðkornskímfrumnafæð (pure red cell aplasia)
Ónæmiskerfi	Mjög algengar	Ofnæmi ^a
Taugakerfi	Algengar	Heilablóðfall ^b
	Sjaldgæfar ¹	Krampar
Hjarta	Mjög algengar	Háþrýstingur
Æðar	Sjaldgæfar	Segarek ^c
	Sjaldgæfar ¹	Blóðsegarek við æðastungu vegna blóðskilunar ^d
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot/roði ^e
	Tíðni ekki þekkt ²	Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju, regnbogaróðasótt, blöðrumyndun, flögnun húðar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Sársauki á stungustað
	Sjaldgæfar ¹	Mar á stungustað Blæðing á stungustað

Heimild: M.a. slembiraðaðar, tvíblindar rannsóknir með virkum samanburði (970200, 970235, 980117, 980202 og 980211) nema fyrir aukaverkunina heilablóðfall sem litið var á sem aukaverkun í TREAT rannsókninni (rannsókn 20010184).

¹ Aukaverkanir sem komu fram eftir markaðssetningu. Samkvæmt leiðbeiningum um samantekt á eiginleikum lyfs (endursk. 2, september 2009), var tíðni aukaverkana sem komu fram eftir markaðssetningu skilgreind með því að nota þrenningarregluna (rule of three).

² Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

^a Ofnæmisviðbrögð taka til allra tilvika sem talin eru upp undir SMQ fyrir ofnæmi.

^b Heilablóðfall nær til kjörheitanna blæðingarslag, blóðþurrðarslag, heilablóðfall og yfirstandandi slag.

^c Aukaverkunin blóðsegarek nær til kjörheitanna segamyndun í slagæðum, segabláæðabólga, segamyndun, segamyndun í bláæðum ganglima.

^d Blóðsegarek við æðastungu vegna blóðskilunar nær til allra aukaverkana sem falla undir segamyndun við æðastungu vegna blóðskilunar.

^e Aukaverkunin útbrot/roði nær til kjörheitanna útbrot, kláðaútbrot, dröfnútbrot, útbreidd útbrot og roðapöt.

Krabbameinssjúklingar

Aukaverkanir voru ákvarðaðar út frá heildargögnum úr átta slembuðum, tvíblindum, rannsóknnum á Aranesp með samanburði við lyfleysu sem 4.630 sjúklingar tóku þátt í (Aranesp 2.888, lyfleysa 1.742). Sjúklingar með æxli (t.d. lungna-, brjóst-, ristil-, eggjastokkakrabbamein) og illkynja eitlamein (t.d. eitilfrumukrabbamein, mergæxli) tóku þátt í rannsóknunum.

Tíðni aukaverkana í klínískum samanburðarrannsóknnum og eftir markaðssetningu:

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	Mjög algengar	Ofnæmi ^a
Taugakerfi	Sjaldgæfar ¹	Krampar
Hjarta	Algengar	Háþrýstingur
Æðar	Algengar	Segarrek ^b þar með talið lungnasegarek

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot/roði ^c
	Tíðni ekki þekkt ²	Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju, regnbogaróðasótt, blöðrumyndun, flögnun húðar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Bjúgur ^d
	Algengar	Sársauki á stungustað ^e
	Sjaldgæfar ¹	Mar á stungustað Blæðing á stungustað

¹ Aukaverkanir sem komu fram eftir markaðssetningu. Samkvæmt leiðbeiningum um samantekt á eiginleikum lyfs (endursk. 2, september 2009), var tíðni aukaverkana sem komu fram eftir markaðssetningu skilgreind með því að nota þrenningarregluna (rule of three).

² Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

Heimild: meðal annars 8 slembiraðaðar, tvíblindar rannsóknir með samanburð við lyfleysu (980291-áætlun 1 og 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 og 20070782)

^a Ofnæmisviðbrögð taka til allra tilvika sem talin eru upp undir SMQ fyrir ofnæmi.

^b Aukaverkunin blóðsegarek nær til kjörheitanna segarek, segamyndun, segamyndun í djúpum bláæðum, segarek í hóstarbláæð, bláæðasegarek, slagæðasegarek, segarek í bláæð í grindarholi, segamyndun í útlim, lungnasegarek svo og segarek vegna lækningatækis til hefðbundinnar meðferðar.

^c Aukaverkunin útbrot nær til kjörheitanna útbrot, kláðaútbrot, útbreidd útbrot, dröfnútbrot, roðapöt, flagnandi útbrot, dröfnuörðuútbrot, vessablöðruútbrot svo og graftarboluútbrot undir líffæraflokknum Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra.

^d Bjúgur nær til kjörheitanna útlimabjúgur, bjúgur, útbreiddur bjúgur, bjúgur vegna hjartasjúkdóms, andlitsbjúgur.

^e Aukaverkunin sársauki á stungustað nær til kjörheitanna sársauki á stungustað, sársauki á stungustað holleggs, sársauki á innrennslisstað og sársauki á stungustað í æð.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Greint var frá heilablóðfalli sem algengri aukaverkun hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun í TREAT (sjá kafla 5.1).

Í einangruðum tilvikum hefur verið greint frá rauðkornskímfrumnafæð fyrir tilstilli hlutleysandi and-erytrópóetín mótefna í tengslum við notkun Aranesp, einkum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun sem voru meðhöndlaðir með lyfjagjöf undir húð. Ef rauðkornskímfrumnafæð greinist hjá sjúklingi skal hætta Aranesp meðferð og ekki má skipta yfir í aðra meðferð með rauðkornamyndandi próteini framleiddu með samrunaerfðatækni (sjá kafla 4.4).

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun voru öll ofnæmisviðbrögð metin sem mjög algeng aukaverkun. Ofnæmisviðbrögð voru einnig mjög algeng í lyfleysuhópnum. Greint hefur verið frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu m.a. bráðafnæmi, ofnæmisbjúg, ofnæmistengdum berkjukrampa, húðútbrotum og ofsakláða í tengslum við darbepoetin alfa.

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum á húð, sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, þ.m.t. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá krömpum hjá sjúklingum sem fá darbepoetin alfa (sjá kafla 4.4). Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun er aukaverkunin metin sem sjaldgæf.

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun sem eru í blóðskilun hefur verið tilkynnt um tilvik blóðtappamyndunar við æðaaðgengi (eins og fylgikvillar við æðaaðgengi, fistilsegarek í slag- eða bláæð, græðlingssegarek, samveitusegarek, fylgikvillar æðafistils, o.s.frv.) eftir markaðssetningu. Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun er aukaverkunin metin sem sjaldgæf.

Krabbameinssjúklingar

Eftir markaðssetningu hefur hár blóðþrýstingur komið fram hjá krabbameinssjúklingum (sjá kafla 4.4). Í klínískum rannsóknum hjá krabbameinssjúklingum er aukaverkunin metin sem algeng og einnig hjá lyfleysuhópnum.

Hjá krabbameinssjúklingum hefur ofnæmi komið fram eftir markaðssetningu. Í klínískum rannsóknum hjá krabbameinssjúklingum voru öll ofnæmisviðbrögð metin sem mjög algeng aukaverkun. Ofnæmisviðbrögð voru einnig mjög algeng í lyfleysuhópnum. Greint hefur verið frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum m.a. bráðaofnæmi, ofnæmisbjúg, ofnæmistengdum berkjukrampa, húðútbrotum og ofsakláða í tengslum við darbepoetin alfa.

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum á húð, sem geta verið lífshættulegar eða banvænar, þ.m.t. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá krömpum hjá sjúklingum sem fá darbepoetin alfa (sjá kafla 4.4). Í klínískum rannsóknum á krabbameinssjúklingum er aukaverkunin metin sem sjaldgæf. Í lyfleysuhópnum voru krampar algengir.

Börn með langvinna nýrnabilun

Engar aukaverkanir komu fram hjá börnum í rannsóknum hjá börnum með langvinna nýrnabilun fyrir utan þær sem áður hefur verið greint frá hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 5.1).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Hámarks magn Aranesp sem hægt er að gefa í stökum skammti eða með endurteknum skömmtnun hefur ekki verið metið með tilliti til öryggis. Meðferð með Aranesp getur leitt til rauðkornadreyra (polycythaemia) ef ekki er fylgst náið með blóðrauða og skammtur aðlagður samkvæmt því. Greint hefur verið frá verulegum háþrýstingi eftir ofskömmtnun með Aranesp (sjá kafla 4.4).

Komi rauðkornadreyri (polycythaemia) fram á að stöðva meðferð með Aranesp tímabundið (sjá kafla 4.2). Framkvæma má blóðtöku sé klínísk ábending fyrir slíku.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðleysislyf, önnur blóðleysislyf, ATC flokkur: B03XA02.

Verkunarháttur

Erýtrópóetín manna er innrænt glýkópróteinhormón sem er helsti stjórnumarpáttur rauðkornamyndunar og verkar með sértækri tengingu við erýtrópóetínviðtaka á stofnfrumum rauðkorna í beinmerg. Erýtrópóetín myndast einkum í nýrum og þau stjórna mynduninni, sem svörun við breytingum á magni súrefnis í vefjum. Myndun innræns erýtrópóetíns er skert hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun og helsta orsök blóðleysis hjá þeim er skortur á erýtrópóetíni. Hjá krabbameinssjúklingum sem fá krabbameinslyfjameðferð eru orsakir blóðleysis margþættar. Hjá þessum sjúklingum er það

hvort tveggja skortur á erýtrópóetíni og minnkuð svörun stofnfrumna rauðkorna fyrir innrænu erýtrópóetíni sem á verulegan þátt í blóðleysinu.

Lyfhrif

Darbepoetin alfa örvar rauðkornamyndun með sama hætti og innræna hormónið. Á darbepoetin alfa eru fimm N-tengdar kolvetnakeðjur en innræna hormónið og erýtrópóetín manna sem framleidd eru með samrunaerfðatækni (r-HuEPO) hafa þrjár slíkar keðjur. Þessir viðbótar sykruhópar eru sameindarlega séð ógreinanlegir frá þeim sem eru á innræna hormóninu. Vegna aukins magns kolvetna hefur darbepoetin alfa lengri lokahelmingunartíma en r-HuEPO og þar með meiri virkni *in vivo*. Þrátt fyrir þessar breytingar á sameindinni heldur darbepoetin alfa mjög þröngri sértækni fyrir erýtrópóetínviðtaka.

Verkun og öryggi

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun sem fengu rauðkornavaka í tveimur klínískum rannsóknum var meiri hætta á dauðsföllum og alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum hjá þeim sjúklingum sem höfðu hátt blóðrauðagildi en hjá þeim sem höfðu lágt blóðrauðagildi (13,5 g/dl (8,4 mmól/l) á móti 11,3 g/dl (7,1 mmól/l); 14 g/dl (8,7 mmól/l) á móti 10 g/dl (6,2 mmól/l)).

Í slembaðri, tvíblindri leiðréttingarrannsókn (n = 358) þar sem borin var saman gjöf lyfsins einu sinni á tveggja vikna fresti og gjöf lyfsins einu sinni í mánuði hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun sem ekki voru í skilun, gaf darbepoetin alfa gefið einu sinni í mánuði ekki lakari niðurstöður en þegar það var gefið á tveggja vikna fresti til leiðréttingar á blóðleysi. Miðgildi (fjórðungsmark 1, fjórðungsmark 3) tímans til að ná leiðréttingu blóðrauða ($\geq 10,0$ g/dl og $\geq 1,0$ g/dl hækkun frá grunngildi) var 5 vikur fyrir bæði gjöf lyfsins á tveggja vikna fresti (3, 7 vikur) og gjöf lyfsins einu sinni í mánuði (3, 9 vikur). Á matstíma (vikur 29-33) var meðaltal (95% CI) jafngildra vikuskammta 0,20 (0,17; 0,24) $\mu\text{g/kg}$ hjá þeim sem var gefið lyfið á tveggja vikna fresti og 0,27 (0,23; 0,32) $\mu\text{g/kg}$ hjá þeim sem var gefið lyfið einu sinni í mánuði.

Í slembaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu (TREAT) sem gerð var hjá 4.038 sjúklingum með langvarandi nýrnabilun, sem ekki voru í blóðskilun, sem höfðu sykursýki af tegund 2 og þéttni blóðrauða ≤ 11 g/dl, fengu sjúklingar annaðhvort meðferð með darbepoetin alfa, með það að markmiði að ná þéttni blóðrauða í 13 g/dl, eða lyfleysu (darbepoetin alfa notað til bráðameðferðar ef þéttni blóðrauða varð lægri en 9 g/dl). Rannsóknin náði hvorugu aðalmarkmiðinu sem var annars vegar að sýna fram á fækkun dauðsfalla af hvaða orsök sem er, fækkun sjúkdómstilvika sem tengjast hjarta og æðum (darbepoetin alfa samanborið við lyfleysu, áhættuhlutfall 1,05, 95% öryggisbil (0,94; 1,17)) og hins vegar fækkun dauðsfalla af hvaða orsök sem er eða nýrnasjúkdómi á lokastigi (darbepoetin alfa samanborið við lyfleysu; áhættuhlutfall 1,06, 95% öryggisbil (0,95; 1,19)). Greining á einstökum þáttum samsettu endapunktanna sýndi eftirfarandi áhættuhlutfall (95% öryggisbil): dauðsfall 1,05 (0,92; 1,21), hjartabilun 0,89 (0,74; 1,08), hjartadrep 0,96 (0,75; 1,23), heilablóðfall 1,92 (1,38; 2,68), innlögn á sjúkrahús vegna blóðþurrðar í hjarta 0,84 (0,55; 1,27), nýrnasjúkdómur á lokastigi 1,02 (0,87; 1,18).

Samantektargreiningar á klínískum rannsóknargögnum á rauðkornavökum voru gerðar eftir á hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (í blóðskilun, ekki í blóðskilun, hjá sykursjúkum og ekki sykursjúkum sjúklingum). Tilhneiging til aukinnar áhættu á dauðsföllum af öllum orsökum og meintilvika frá hjarta- og æðakerfi og heilaeðum kom fram með hækkuðum uppsöfnuðum skömmtum af rauðkornavökum óháð stigi sykursýki eða blóðskilunar (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Börn

Í slembaðri klínískri rannsókn fengu 114 börn á aldrinum 2 til 18 ára með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru eða voru ekki í blóðskilun, voru með blóðleysi (blóðrauði $< 10,0$ g/dl) og fengu ekki meðferð með rauðkornavökum, darbepoetin alfa vikulega (n = 58) eða á tveggja vikna fresti (n = 56)

til leiðréttingar á blóðleysi. Blóðrauðapéttnin leiðréttest í ≥ 10 g/dl hjá $> 98\%$ ($p < 0,001$) þeirra barna sem fengu darbepoetin alfa einu sinni í viku og hjá 84% ($p = 0,293$) þeirra sem fengu lyfið á tveggja vikna fresti. Þegar blóðrauðapéttninni $\geq 10,0$ g/dl var fyrst náð, var meðaltals (SD) þyngdaraðlagður skammtur $0,48$ ($0,24$) $\mu\text{g/kg}$ (á bilinu: $0,0$ til $1,7$ $\mu\text{g/kg}$) á viku hjá hópnum sem fékk lyfið einu sinni í viku og $0,76$ ($0,21$) $\mu\text{g/kg}$ (á bilinu: $0,3$ til $1,5$ $\mu\text{g/kg}$) hálfsmánaðarlega hjá hópnum sem fékk lyfið einu sinni á tveggja vikna fresti.

Í klínískri rannsókn hjá 124 börnum á aldrinum 1 til 18 ára með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru eða voru ekki í blóðskilun, var sjúklingum sem voru í jafnvægi á epóetín alfa slembiraðað til að fá annaðhvort darbepoetin alfa einu sinni í viku (s.c. eða i.v.) með skammtaðlögunarhlutfallinu 238:1 eða halda epóetín alfa meðferðinni áfram með sömu skömmtum, tímaáætlun og íkomuleið. Aðalendapunkturinn [breyting á blóðrauða milli grunnlínu og matstímabilsins (vika 21-28)] var sambærilegur milli hópanna tveggja. Meðalgildi blóðrauða fyrir r-HuEPO og darbepoetin alfa í upphafi var $11,1$ (SD $0,7$) g/dl og $11,3$ (SD $0,6$) g/dl, í þeirri röð. Meðalgildi blóðrauða í viku 28 fyrir r-HuEPO og darbepoetin alfa var $11,1$ (SD $1,4$) g/dl og $11,1$ (SD $1,1$) g/dl, í þeirri röð.

Í evrópskri áhorfsrannsókn hjá 319 börnum með langvinna nýrnabilun (13 ($4,1\%$) < 1 árs, 83 ($26,0\%$) sjúklingar $1- < 6$ ára, 90 ($28,2\%$) sjúklingar $6- < 12$ ára og 133 ($41,7\%$) sjúklingar ≥ 12 ára) sem fengu darbepoetin alfa, hélst meðalgildi blóðrauðapéttni á bilinu $11,3$ og $11,5$ g/dl og meðalgildi þyngdaraðlagðra skammta af darbepoetin alfa hélst tiltölulega stöðugt (milli $2,31$ $\mu\text{g/kg}$ á mánuði og $2,67$ $\mu\text{g/kg}$ á mánuði) á rannsóknartímabilinu fyrir allt rannsóknarþýðið.

Í þessum rannsóknum komu enginn marktækur munur fram á öryggi lyfsins fyrir börn og því sem áður hefur verið tilkynnt um hjá fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.8).

Krabbameinssjúklingar í krabbameinslyfjameðferð

Gerð var EPO-ANE-3010 rannsókn, slembiröðuð, opin, fjölsetra rannsókn hjá 2.098 konum með blóðleysi með brjóstakrabbamein með meinvörpum sem fengu fyrstu eða aðra krabbameinslyfjameðferð. Þetta var rannsókn til að sýna að verkun var ekki lakari til að útiloka 15% aukningu áhættu á framgangi æxlis eða dauða fyrir epóetín alfa ásamt hefðbundinni meðferð samanborið við hefðbundna meðferð eina og sér. Miðgildi lifunar án versunar sjúkdóms (PFS) samkvæmt mati rannsóknaraðila á framgangi sjúkdóms var $7,4$ mánuðir hjá hvorum hópnum (HR $1,09$; 95% CI: $0,99$; $1,20$), sem bendir til þess að markmið rannsóknar náðist ekki. Marktækt færri sjúklingum voru gefin rauð blóðkorn með innrennsli í hópnum sem fékk epoetin alfa ásamt hefðbundinni meðferð ($5,8\%$ samanborið við $11,4\%$); hins vegar fengu marktækt fleiri sjúklingar blóðsegamyndun í æðum í hópnum sem fékk epoetin alfa ásamt hefðbundinni meðferð ($2,8\%$ samanborið við $1,4\%$). Í síðustu greiningu hafði verið greint frá 1.653 dauðsföllum. Miðgildi heildarlifunar í hópnum sem fékk epoetin alfa áamt hefðbundinni meðferð var $17,8$ mánuðir samanborið við $18,0$ mánuðir í hópnum sem fékk eingöng hefðbundna meðferð (HR $1,07$; 95% CI: $0,97$; $1,18$). Miðgildi tímalengdar fram að versnun sjúkdóms (TTP) byggt á skilgreiningu rannsóknaraðila á framgangi sjúkdóms (PD) var $7,5$ mánuðir í hópnum sem fékk epoetin alfa ásamt hefðbundinni meðferð og $7,5$ mánuðir í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð (HR $1,099$; 95% CI: $0,998$; $1,210$). Miðgildi tímalengdar fram að versnun sjúkdóms (TTP) byggt á skilgreiningu rannsóknaraðila á framgangi sjúkdóms (PD) var $8,0$ mánuðir í hópnum sem fékk epoetin alfa ásamt hefðbundinni meðferð og $8,3$ mánuðir í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð (HR $1,033$; 95% CI: $0,924$; $1,156$).

Í framsýnni, slembaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 314 sjúklingum með lungnakrabbamein, sem fengu krabbameinslyfjameðferð þar sem notuð var platína, dró marktækt úr þörf fyrir blóðgjafir ($p < 0,001$).

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að darbepoetin alfa er álíka virkt hvort sem það er gefið með einni inndælingu á þriggja vikna fresti, á tveggja vikna fresti eða vikulega, án þess að þörf sé fyrir stærri heildarskammt.

Í slembaðri, tvíblindri, fjölþjóðlegri rannsókn var lagt mat á öryggi og verkun þess að gefa Aranesp á þriggja vikna fresti til að draga úr þörf á að gefa sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð rauð blóðkorn. 705 sjúklingar með blóðleysi og illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid) sem voru í krabbameinslyfjameðferð í mörgum lotum tóku þátt í rannsókninni. Sjúklingunum var slembiraðað þannig að þeir fengu annaðhvort 500 µg af Aranesp á þriggja vikna fresti eða 2,25 µg/kg vikulega. Í báðum hópnum var skammturinn minnkaður um 40% miðað við næsta skammt á undan (í hópnum sem fékk lyfið á þriggja vikna fresti var skammturinn t.d. fyrst minnkaður í 300 µg og hjá hópnum sem fékk lyfið vikulega var skammturinn fyrst minnkaður í 1,35 µg/kg) ef blóðrauði jókst um meira en 1 g/dl á 14 daga tímabili. Hjá hópnum sem fékk lyfið á þriggja vikna fresti þurfti að minnka skammtana hjá 72% sjúklinganna. Hjá hópnum sem fékk lyfið vikulega þurfti að minnka skammtana hjá 75% sjúklinganna. Rannsóknin styður það að gjöf 500 µg á þriggja vikna fresti sé sambærileg við vikulega gjöf með tilliti til fjölda sjúklinga sem fá að minnsta kosti eina gjöf af rauðum blóðkornum frá 5. viku til loka meðferðarinnar.

Í framsýnni, slembaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 344 sjúklingum með blóðleysi og illkynja sjúkdóm með eitilfrumnaefjölgun, sem fengu krabbameinslyfjameðferð, dró marktækt úr þörf fyrir blóðgjafir og blóðrauðasvörun batnaði ($p < 0,001$). Einnig sást ávinningur hvað varðar þreytu, mælt með FACT-mælikvarða á þreytu hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue).

Erytrópóetín er vaxtarþáttur sem einkum örvar myndun rauðra blóðkorna. Tjáning erytrópóetínviðtaka getur átt sér stað á yfirborði ýmissa æxlisfrumna.

Lifun og framgangur æxla hafa verið rannsökuð í fimm stórum klínískum samanburðarrannsóknum þar sem 2.833 sjúklingar tóku þátt, þar af voru fjórar tvíblindar samanburðarrannsóknir með lyfleysu og ein opin rannsókn. Í tveimur rannsóknunum voru sjúklingar sem voru í krabbameinslyfjameðferð. Leitast var við að ná blóðrauðagildi sem var > 13 g/dl í tveimur rannsóknum, í hinum þremur var leitast við að ná blóðrauðagildum sem voru 12-14 g/dl. Í opnu rannsókninni var enginn munur á heildarlifun sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með raðbrigða manna erytrópóetíni og viðmiðunarhópi. Í hinum fjórum tvíblindu samanburðarrannsóknunum með lyfleysu var áhættuhlutfall fyrir heildarlifun á milli 1,25 og 2,47, viðmiðunarhópnum í vil. Þessar rannsóknir hafa sýnt fram á með tölfraðilega marktækum hætti að sjúklingar sem fá meðferð með raðbrigða mannaerytrópóetíni við blóðleysi sem er tengt ýmsum algengum krabbameinum, sýna samsvarandi óútskýranlega aukna dánartíðni miðað við viðmiðunarhópa. Ekki var hægt að útskýra útkomu heildarlifunar á fullnægjandi hátt með mismun á tíðni blóðtappamyndunar eða tengdra fylgikvilla á milli þeirra sem fengu raðbrigða manna erytrópóetín og þeirra sem voru í viðmiðunarhópnum.

Í 3. stigs slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu var 2.549 fullorðnum sjúklingum með blóðleysi sem fengu krabbameinslyfjameðferð við langt gengnu lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) slembiraðað 2:1 til að fá darbepoetín alfa eða lyfleysu og veitt meðferð þar til þeir náðu hemóglóbínstyrk sem nam að hámarki 12 g/dl. Niðurstöðurnar sýndu að meðferðin var ekki lakari með tilliti til fyrsta aðalendapunkts og heildarlifunar með miðgildi lifunar fyrir darbepoetín alfa samanborið við lyfleysu sem nam 9,5 og 9,3 mánuðum, í þeirri röð (lagskipt áhættuhlutfall 0,92; 95% CI: 0,83–1,01). Aukaendapunktur lifunar án versunar sjúkdóms var 4,8 og 4,3 mánuðir, í þeirri röð (lagskipt áhættuhlutfall 0,95; 95% CI: 0,87–1,04), sem útilokar fyrirfram skilgreinda 15% áhættuaukningu.

Einnig hefur farið fram kerfisbundin endurskoðun sem tók til 9.000 krabbameinssjúklinga sem tóku þátt í 57 klínískum rannsóknum. Safngreining á gögnum um heildarlifun leiddi í ljós áhættuhlutfall sem var 1,08 viðmiðunarhópnum í vil (95% CI: 0,99, 1,18; 42 rannsóknir og 8.167 sjúklingar).

Aukin hlutfallsleg áhætta (RR) á segarekstilvikum (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06, 35 rannsóknir og 6.769 sjúklingar) sást hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með raðbrigða mannaerytrópóetíni. Það liggja því fyrir samhljóma sannanir sem gefa til kynna að krabbameinssjúklingum sem meðhöndlaðir eru með raðbrigða manna erytrópóetíni geti stafað töluverð hætta af þeirri meðferð. Það er óljóst hvort þessar niðurstöður nái einnig yfir krabbameinssjúklinga sem meðhöndlaðir eru með raðbrigða manna

erýtrópóetini og eru einnig í geislameðferð þar sem markmiðið er að hafa blóðrauðagildi fyrir neðan 13 g/dl því gögnin sem voru endurskoðuð fólu einungis í sér upplýsingar um fáa sjúklinga sem þetta á við um.

Einnig hefur verið gerð greining á gögnum á sjúklingastigi (patient level data analysis) um fleiri en 13.900 krabbameinssjúklingum (lyfja-, geisla-, lyfja/geislameðferð eða engin meðferð) sem tóku þátt í 53 klínískum samanburðarrannsóknum þar sem notuð voru ýmis epóetín. Safngreining á gögnum um heildarlífur leiddi í ljós að áætlað áhættuhlutfall (hazard ratio point estimate) var 1,06 samanburðarhópnum í hag (95% CI: 1,00, 1,12; 53 rannsóknir og 13.933 sjúklingar) og fyrir krabbameinssjúklinga sem voru á krabbameinslyfjameðferð var áhættuhlutfall fyrir heildarlífur 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 rannsóknir og 10.441 sjúklingur). Niðurstöður safngreininga gefa samhljóma einnig til kynna marktækt aukna hlutfallslega hættu á segareki hjá krabbameinssjúklingum á meðferð með mannaerýtrópóetini sem framleitt er með samrunaerfðatækni (sjá kafla 4.4).

5.2 Lyfjahvörf

Vegna aukins kolvetnainnihalds helst magn darbepoetin alfa í blóðrásinni yfir lágmarks örvunarþéttni rauðkornamyndunar lengur en samsvarandi magn r-HuEPO, miðað við mól, sem gerir það að verkum að sjaldnar þarf að gefa darbepoetin alfa til að ná fram sömu líffræðilegu svörum.

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Gerðar hafa verið klínískar rannsóknir á lyfjahvörfum darbepoetin alfa eftir gjöf undir húð og í bláæð hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun. Lokahelmingunartími darbepoetin alfa er 21 klst. (SD 7,5) þegar það er gefið í bláæð. Úthreinsun darbepoetin alfa er 1,9 ml/klst./kg (SD 0,56) og dreifingarrúmmálið (V_{ss}) er um það bil jafnt plasmarúmmáli (50 ml/kg). Aðgengi er 37% eftir gjöf undir húð. Þegar darbepoetin alfa var gefið einu sinni í mánuði undir húð í skömmtum á bilinu 0,6 til 2,1 µg/kg var lokahelmingunartíminn 73 klst. (SD 24). Lengri helmingunartími darbepoetins alfa sem gefið er undir húð, samanboreið við gjöf í bláæð, stafar af lyfjahvörfum í tengslum við frásog lyfsins eftir gjöf undir húð. Í klínískum rannsóknum reyndist uppsöfnun í lágmarki fyrir hvora íkomuleiðina sem var. Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að nýrnaúthreinsun er í lágmarki (allt að 2% af heildarúthreinsun) og hefur ekki áhrif á helmingunartíma í sermi.

Til að meta þann skammt sem þarf til að viðhalda magni blóðrauða var gerð greining á gögnum vegna 809 sjúklinga sem fengu Aranesp í klínískum rannsóknum í Evrópu. Enginn munur sást milli meðaltals vikulegs skammts sem gefinn er með inndælingu í bláæð eða undir húð.

Lyfjahvörf darbepoetin alfa hjá börnum (2 til 16 ára) með langvarandi nýrnabilun sem voru eða voru ekki í skilun voru metin á sýnatökutímabilum í allt að 2 vikur (336 klst.) eftir einn eða tvo skammta undir húð eða í bláæð. Þar sem sýnatökutímabilið var það sama, sýndu lyfjahvarfafræðileg gögn og lyfjahvarfafræðileg þýðislíkön fram á að lyfjahvörf darbepoetin alfa voru svipuð í fullorðnum og börnum með langvarandi nýrnabilun.

Í 1. stigs lyfjahvarfarannsókn mældist u.þ.b. 25% munur á AUC frá tíma 0 til óendanlegs ($AUC_{(0-\infty)}$) hjá fullorðnum og börnum eftir gjöf í bláæð. Hins vegar var þessi munur minni en tvöfalt svæði $AUC_{(0-\infty)}$ sem var mælt hjá börnum. $AUC_{(0-\infty)}$ var svipað hjá fullorðnum og börnum með langvarandi nýrnabilun eftir gjöf undir húð. Helmingunartími var einnig svipaður hjá fullorðnum og börnum með langvarandi nýrnabilun bæði eftir gjöf í bláæð og undir húð.

Krabbameinssjúklingar í krabbameinslyfjameðferð

Eftir gjöf 2,25 µg/kg undir húð hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum náðist 10,6 ng/ml (SD 5,9) meðaltals hámarksþéttni darbepoetin alfa eftir að meðaltali 91 klst. (SD 19,7). Þessi gildi voru í samræmi við línuleg lyfjahvörf skammta á viðu skammtabili (0,5 til 8 µg/kg vikulega og 3 til 9 µg/kg á 2 vikna fresti). Kennistærðir lyfjahvarfa breyttust ekki við endurtekna skammta á 12 vikum (lyfið gefið vikulega eða á 2 vikna fresti). Svo sem við var búist hækkaði þéttni í sermi nokkuð (< 2-falt) þegar jafnvægi (steady state) nálgðist en engin óvænt uppsöfnun átti sér stað við endurtekna lyfjagjöf.

Gerð var lyfjahvarfarannsókn hjá sjúklingum sem voru með blóðleysi af völdum krabbameinslyfjameðferðar og fengu þeir 6,75 µg/kg af darbepoetin alfa undir húð á þriggja vikna fresti, samhliða krabbameinslyfjameðferðinni. Í rannsókninni var unnt að gera að fullu grein fyrir lokahelmingunartímanum. Í þessari rannsókn var meðaltal (SD) loka helmingunartíma 74 (SD 27) klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í öllum rannsóknum á rottum og hundum leiddi darbepoetin alfa til greinilegrar aukningar á blóðrauða, hematókrít, fjölda rauðra blóðkorna og netfrumna (reticulocytes) og er það í samræmi við þau lyfjafræðilegu áhrif sem búist er við. Aukaverkanir eftir mjög stóra skammta voru allar taldar vera í tengslum við óhófleg lyfjafræðileg áhrif (minnkað gegnumflæði í vefjum vegna aukinnar seigju blóðs). Um var að ræða mergnetjuhersli (myelofibrosis) og miltisstækkun (splenic hypertrophy) auk breikkunar á QRS takka hjartarafrits hjá hundum en engra taktruflana eða áhrifa á QT-bilið varð vart.

Ekki varð séð að darbepoetin alfa hefði nokkrar eiturverkanir á erfðaeefni og það hafði heldur engin áhrif á fjölgun annarra frumna en blóðfrumna *in vitro* eða *in vivo*. Í rannsóknum á langtíma eiturverkunum sáust ekki í neinni vefjagerð krabbameinsvaldandi áhrif né óvænt mítósuhrvetjandi áhrif. Hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif darbepoetin alfa hafa ekki verið metin í langtíma rannsóknum hjá dýrum.

Í rannsóknum sem gerðar voru á rottum og kaninum varð ekki vart neinna vísbendinga sem skipta klínisku máli, hvað varðar skaðleg áhrif á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska afkvæma eftir fæðingu. Flutningur yfir fylgju var í lágmarki. Engar breytingar á frjósemi komu fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumtvíhýdrógenfosfat
Tvínatríumhýdrógenfosfat
Natríumklóríð
Pólýsorbát 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Hvorki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf né gefa það með innrennsli ásamt öðrum lyfjum því rannsóknir á ósamrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Til að hægt sé að nota Aranesp á ferð má taka það úr kæli einu sinni og geyma það í mest eitt sjö daga tímabil við stofuhita (allt að 25°C). Eftir að það hefur verið tekin úr kælinum og náð stofuhita (allt að 25°C) verður annaðhvort að nota það innan 7 daga eða farga því.

6.5 Gerð íláts og innihald

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,4 ml stungulyf, lausn (25 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,375 ml stungulyf, lausn (40 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml stungulyf, lausn (40 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,3 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,4 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,3 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,4 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,65 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,3 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,6 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einni eða fjórum áfylltum sprautum.

Sprauturnar eru annaðhvort í þynnupakkningu (1 og 4 sprautur), með eða án sjálfvirkri nálarvörn, eða ekki í þynnupakkningu (1 sprauta).

Nálarhlífir á áfylltu sprautunni inniheldur þurrt náttúrulegt gúmmí (latexafleiða). Sjá kafla 4.4.

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,4 ml stungulyf, lausn (25 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,375 ml stungulyf, lausn (40 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,5 ml stungulyf, lausn (40 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,3 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,4 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,5 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,3 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,4 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,5 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,65 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,3 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

0,6 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

1 ml stungulyf, lausn (500 µg/ml darbepoetin alfa) í áfylltum penna með sprautu úr gleri af gerð 1 og 27 gauge nál úr ryðfríu stáli. Pakkningar með einum eða fjórum áfylltum pennum.

Nálarhlífir á áfylltum pennum inniheldur þurrt náttúrulegt gúmmí (latexafleiða). Sjá kafla 4.4.

Aranesp 25 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (25 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (40 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (60 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (100 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Aranesp 200 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (200 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi

1 ml stungulyf, lausn (300 µg/ml darbepoetin alfa) í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með tappa úr lagskiptri gúmmíkenndri flúorfjölíðu og álinnsigli með rykhlíf sem smellt er af. Pakkningar með einu eða fjórum hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Askjan inniheldur fylgiseðil með ítarlegum leiðbeiningum um notkun og meðhöndlun.

Áfyllti Aranesp (SureClick) penninn gefur fullan skammt fyrir hvern styrkleika.

Aranesp er sæft en órotvarið lyf. Ekki má gefa meira en einn skammt. Farga á öllum lyfjaleifum sem verða eftir.

Áður en Aranesp lausnin er notuð verður að skyggna hana með tilliti til sýnilegra agna. Einungis lausnir sem eru litlausar, tærar eða örlítið ópallýsandi má nota til inndælingar. Ekki má hrista lyfið. Leyfið lyfinu að ná stofuhita fyrir dælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Aranesp 10 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/001 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/002 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/033 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/074 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/075 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 15 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/003 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/004 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/034 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/076 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/077 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 20 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/005 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/006 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/035 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/078 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/079 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 30 míkrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/007 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/008 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/036 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/080 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/081 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/009 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/010 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/037 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/082 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/083 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/011 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/012 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/038 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/084 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/085 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/013 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/014 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/039 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/086 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/087 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/015 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/016 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/040 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/088 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/089 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/017 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/018 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/041 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/090 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/091 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/069 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/070 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/071 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/092 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/093 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/019 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/020 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/042 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/094 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/095 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/021 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/022 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/043 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/096 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/097 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/01/185/031 Þynnupakkning með 1 sprautu

EU/1/01/185/032 Þynnupakkning með 4 sprautum

EU/1/01/185/044 Pakkning, sem ekki er þynnupakkning, með 1 sprautu

EU/1/01/185/098 Þynnupakkning með 1 sprautu með nálarvörn

EU/1/01/185/099 Þynnupakkning með 4 sprautum með nálarvörn

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna

EU/1/01/185/045 Pakkning með 1 penna

EU/1/01/185/057 Pakkning með 4 pennum

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/046 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/058 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/047 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/059 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/048 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/060 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/049 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/061 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/050 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/062 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/051 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/063 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/052 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/064 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/053 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/065 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/072 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/073 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/054 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/066 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/055 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/067 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
EU/1/01/185/056 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/068 Pakkning með 4 pennum
Aranesp 25 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/100 1 hettuglas
EU/1/01/185/101 4 hettuglös
Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/102 1 hettuglas
EU/1/01/185/103 4 hettuglös
Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/104 1 hettuglas
EU/1/01/185/105 4 hettuglös
Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/106 1 hettuglas
EU/1/01/185/107 4 hettuglös
Aranesp 200 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/108 1 hettuglas
EU/1/01/185/109 4 hettuglös
Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/01/185/110 1 hettuglas
EU/1/01/185/111 4 hettuglös

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. júní 2001.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. maí 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 10 míkrogrömm darbepoetin alfa (25 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/001 1 sprauta í pakkingu
EU/1/01/185/002 4 sprautur í pakkingu
EU/1/01/185/074 1 sprauta í pakkingu með nálarvörn
EU/1/01/185/075 4 sprautur í pakkingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 10 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 10 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 10 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

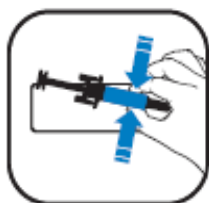
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 10 míkrogrömm darbepoetin alfa (25 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/033

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 10 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,375 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/003 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/004 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/076 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/077 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 15 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 15 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 15 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

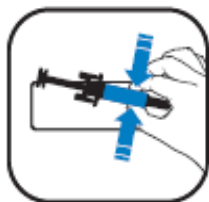
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,375 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,375 ml áfyllt sprauta inniheldur 15 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/034

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 15 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,375 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 20 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/005 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/006 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/078 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/079 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 20 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 20 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 20 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

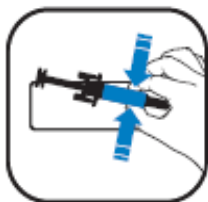
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 20 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/035

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 20 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 30 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/007 1 sprauta í pakksöfnun
EU/1/01/185/008 4 sprautur í pakksöfnun
EU/1/01/185/080 1 sprauta í pakksöfnun með nálarvörn
EU/1/01/185/081 4 sprautur í pakksöfnun með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 30 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksöfnunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 30 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 30 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

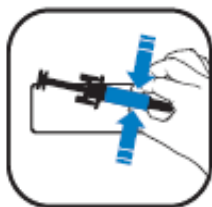
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 30 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/036

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 30 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 40 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/009 1 sprauta í pakkingu
EU/1/01/185/010 4 sprautur í pakkingu
EU/1/01/185/082 1 sprauta í pakkingu með nálarvörn
EU/1/01/185/083 4 sprautur í pakkingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 40 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 40 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 40 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

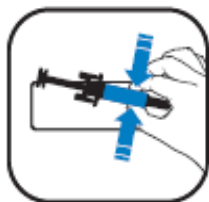
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 40 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/037

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 40 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 50 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/011 1 sprauta í pakkingu
EU/1/01/185/012 4 sprautur í pakkingu
EU/1/01/185/084 1 sprauta í pakkingu með nálarvörn
EU/1/01/185/085 4 sprautur í pakkingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 50 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 50 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 50 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

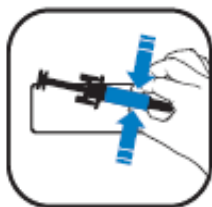
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 50 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/038

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 50 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 60 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/013 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/014 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/086 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/087 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 60 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 60 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 60 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

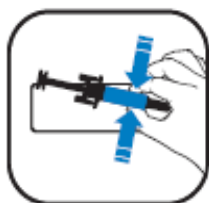
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 60 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/039

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 60 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 80 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/015 1 sprauta í pakksöfnun
EU/1/01/185/016 4 sprautur í pakksöfnun
EU/1/01/185/088 1 sprauta í pakksöfnun með nálarvörn
EU/1/01/185/089 4 sprautur í pakksöfnun með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 80 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksöfnunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 80 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 80 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

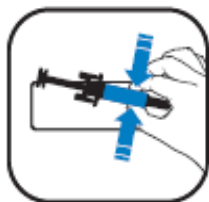
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfyllt sprauta inniheldur 80 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/040

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 80 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 100 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/017 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/018 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/090 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/091 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 100 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 100 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 100 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

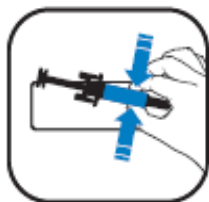
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfyllt sprauta inniheldur 100 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/041

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 100 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,65 ml áfyllt sprauta inniheldur 130 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/069 1 sprauta í pakksöfnun
EU/1/01/185/070 4 sprautur í pakksöfnun
EU/1/01/185/092 1 sprauta í pakksöfnun með nálarvörn
EU/1/01/185/093 4 sprautur í pakksöfnun með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 130 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksöfnunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 130 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 130 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

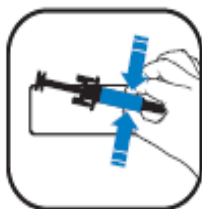
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,65 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,65 ml áfyllt sprauta inniheldur 130 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/071

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 130 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,65 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 150 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/019 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/020 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/094 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/095 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 150 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 150 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 150 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

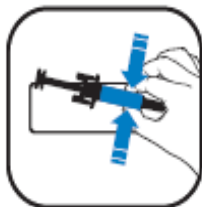
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfyllt sprauta inniheldur 150 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/042

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 150 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfyllt sprauta inniheldur 300 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/021 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/022 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/096 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/097 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 300 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 300 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 300 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

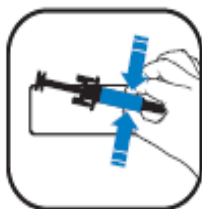
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

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



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNÐ

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfyllt sprauta inniheldur 300 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/043

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 300 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU Í BAKKA

1. HEITI LYFS

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1 ml áfyllt sprauta inniheldur 500 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.
4 einnota áfylltar sprautur.
1 einnota áfyllt sprauta með sjálfvirkri nálarvörn.
4 einnota áfylltar sprautur með sjálfvirkri nálarvörn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Mikilvægt: Lesið fylgiseðilinn áður en áfyllta sprautan er meðhöndluð.

Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/031 1 sprauta í pakksingu
EU/1/01/185/032 4 sprautur í pakksingu
EU/1/01/185/098 1 sprauta í pakksingu með nálarvörn
EU/1/01/185/099 4 sprautur í pakksingu með nálarvörn

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 500 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakksingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU**

1. HEITI LYFS

Aranesp 500 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

i.v./s.c.
1 ml

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU MEÐ NÁLARVÖRN**

1. HEITI LYFS

Aranesp 500 µg stungulyf
Darbepoetin alfa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Amgen

3. FYRNINGARDAGSETNING

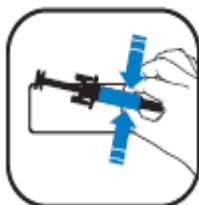
EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. ANNAÐ

i.v./s.c.
1 ml



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ MEÐ BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU ÁN BAKKA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1 ml áfyllt sprauta inniheldur 500 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota áfyllt sprauta.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/044

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 500 míkrogrömm sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI ÁFYLLTRAR SPRAUTU ÞEGAR NOTUÐ ÁN BAKKA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ PENNA

1. HEITI LYFS

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur penni inniheldur 10 míkrogrömm darbepoetin alfa (25 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/045 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/057 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 10 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 10 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,375 ml áfylltur penni inniheldur 15 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/046 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/058 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 15 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 15 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,375 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ PENNA

1. HEITI LYFS

Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur penni inniheldur 20 míkrogrömm darbepoetin alfa (40 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/047 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/059 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 20 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 20 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur penni inniheldur 30 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/048 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/060 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 30 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 30 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur penni inniheldur 40 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/049 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/061 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 40 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 40 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur penni inniheldur 50 míkrogrömm darbepoetin alfa (100 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1

1 einnota áfylltur penni

Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu

SureClick x 4

4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/050 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/062 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 50 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI PENNA****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 50 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur penni inniheldur 60 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1

1 einnota áfylltur penni

Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu

SureClick x 4

4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/051 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/063 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 60 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 60 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,4 ml áfylltur penni inniheldur 80 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/052 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/064 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 80 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 80 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,4 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ PENNA

1. HEITI LYFS

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,5 ml áfylltur penni inniheldur 100 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/053 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/065 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 100 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 100 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,65 ml áfylltur penni inniheldur 130 míkrogrömm darbepoetin alfa (200 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1

1 einnota áfylltur penni

Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu

SureClick x 4

4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/072 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/073 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 130 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI PENNA****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 130 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,65 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,3 ml áfylltur penni inniheldur 150 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1

1 einnota áfylltur penni

Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu

SureClick x 4

4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/054 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/066 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 150 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 150 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,3 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 0,6 ml áfylltur penni inniheldur 300 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/055 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/067 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 300 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI PENNA****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 300 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,6 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ PENNA****1. HEITI LYFS**

Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hver 1 ml áfylltur penni inniheldur 500 míkrogrömm darbepoetin alfa (500 míkrogrömm/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

SureClick x 1
1 einnota áfylltur penni
Þessi askja sem inniheldur 1 áfylltan penna, er hluti af 4 stk. fjölpakkningu
SureClick x 4
4 einnota áfylltir pennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/056 Pakkning með 1 penna
EU/1/01/185/068 Pakkning með 4 pennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Aranesp 500 míkrogrömm penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aranesp 500 µg stungulyf
Darbepoetin alfa
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

Amgen Europe B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM

1. HEITI LYFS

Aranesp 25 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 25 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/100 1 hettuglas
EU/1/01/185/101 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 25 míkrog stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM****1. HEITI LYFS**

Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 40 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/102 1 hettuglas
EU/1/01/185/103 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 40 míkróg stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM

1. HEITI LYFS

Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 60 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/104 1 hettuglas
EU/1/01/185/105 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 60 míkróg stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM

1. HEITI LYFS

Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 100 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/106 1 hettuglas
EU/1/01/185/107 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 100 míkróg stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM

1. HEITI LYFS

Aranesp 200 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 200 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/108 1 hettuglas
EU/1/01/185/109 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 200 míkrog stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ HETTUGLASI/-GLÖSUM

1. HEITI LYFS

Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Darbepoetin alfa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 300 míkrogrömm darbepoetin alfa.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 einnota hettuglas
4 einnota hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eða undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/185/110 1 hettuglas
EU/1/01/185/111 4 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**MERKIMIÐI Á HETTUGLASI****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Aranesp 300 míkróg stungulyf
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aranesp 10 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 15 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 20 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 30 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 40 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 50 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 60 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 80 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 100 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 130 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 150 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 300 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 500 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
darbepoetin alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli (sjá kafla 4).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aranesp
3. Hvernig nota á Aranesp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aranesp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Leiðbeiningar fyrir inndælingu Aranesp með áfylltu sprautunni

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað

Læknirinn hefur ávísað Aranesp (lyf við blóðleysi) til að meðhöndla blóðleysi. Blóðleysi er þegar ekki eru nægilega mörg rauð blóðkorn í blóðinu og einkenni þess geta verið þreyta, máttleysi og mæði.

Aranesp hefur áhrif með nákvæmlega sama hætti og náttúrulega hormónið erýtrópóetín. Erýtrópóetín myndast í nýrunum og örvar beinmergin til að mynda fleiri rauð blóðkorn. Virka efnið í Aranesp er darbepoetin alfa sem er framleitt með erfðatekni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (CHO-K1).

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum sem tengist langvarandi nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum. Við nýrnabilun framleiða nýrun ekki nógu mikið af náttúrulega hormóninu erýtrópóetíni sem oft getur valdið blóðleysi.

Vegna þess að það mun taka líkamann nokkurn tíma að mynda rauðu blóðkornin munu um fjórar vikur líða áður en nokkurra áhrifa verður vart. Skilun hefur ekki áhrif á verkun Aranesp á blóðleysið.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid), sem eru í krabbameinslyfjameðferð.

Ein af helstu aukaverkunum krabbameinslyfjameðferðar er að hindra beinmergin í að mynda nægilega mörg blóðkorn. Þegar líður að lokum krabbameinslyfjameðferðar, einkum ef um hefur verið að ræða þunga meðferð, getur verið að rauðum blóðkornum fækki og valdi þannig blóðleysi.

2. Áður en byrjað er að nota Aranesp

Ekki má nota Aranesp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir darbepoetin alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- ef þú hefur greinst með háþrýsting sem ekki hefur náðst nægilega góð stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aranesp er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur haft:

- háan blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað,
- sigðkornablóðleysi,
- flogaköst,
- krampa,
- lifrarsjúkdóm,
- ófullnægjandi svörun við lyfjum sem notuð eru við blóðleysi,
- ofnæmi fyrir latex (nálarhlífir á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu) eða lifrabólgu C.

Sérstök varnaðarorð:

- Ef þú finnur fyrir óeðlilegri þreytu og orkuskorti getur það bent til þess að þú sért með rauðkornskímfrumnafæð (PRCA) sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum. Rauðkornskímfrumnafæð veldur því að myndun rauðra blóðkorna í líkamanum minnkar eða stöðvast og afleiðing þess er alvarlegt blóðleysi. Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skal hafa samband við lækni sem tekur ákvörðun um hvernig er best að meðhöndla blóðleysið.
- Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna: Aranesp er í hópi lyfja sem örva framleiðslu rauðra blóðkorna á sama hátt og próteinið erýtrópóetín í mönnum gerir. Læknirinn á alltaf að skrá nákvæmlega hvaða lyf þú notar (sérheiti lyfsins).
- Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun, sér í lagi ef þú bregst ekki nægilega við Aranesp, mun læknirinn fara yfir skammtana af Aranesp því það að auka endurtekið skammta af Aranesp þegar þú svarar ekki meðferð getur aukið hættuna á hjarta- og æðakvillum og getur aukið hættuna á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Læknirinn á að leitast við að viðhalda blóðrauðagildinu á bilinu 10 og 12 g/dl. Læknirinn mun fylgjast með að blóðrauði fari ekki yfir ákveðin mörk, því há blóðrauðagildi geta haft í för með sér hættu á hjarta- og æðakvillum og kann að auka hættu á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Einkenni eins og slæmur höfuðverkur, syfja, rugl, sjóntruflanir, ógleði, uppköst eða krampar geta verið merki um mjög háan blóðþrýsting. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.

- Þeir sem eru með krabbamein ættu að hafa í huga að Aranesp getur verkað sem vaxtarþáttur fyrir blóðfrumur og í sumum tilfellum getur það haft óæskileg áhrif á krabbameinið. Það fer eftir hverju tilfelli hvort blóðgjöf sé ákjósanlegri. Ræðið þetta við lækinn.
- Misnotkun hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér lífshættulegar afleiðingar fyrir hjarta og blóðæðar.
- Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju. Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju getur í fyrstu komið fram sem rauðleitir blettir sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrum í miðjunni. Einnig geta komið fram sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum (rauð og þrútin augu). Undanfari þessara alvarlegu útbrot er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta versnað og orðið að útbreiddri flögnun húðar og leitt til lífshættulegra fylgikvilla. Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert þessara alvarlegu einkenna í húð skaltu hætta notkun Aranesp og hafa samband við lækinn eða leita tafarlaust eftir læknishjálp.

Notkun annarra lyfja samhliða Aranesp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Fjöldi rauðra blóðkorna í blóðinu getur haft áhrif á verkun lyfjanna ciklosporin og tacrolimus (lyf sem bæla ónæmiskerfið). Mikilvægt er að þeir sem nota annaðhvort þessara lyfja segi læknum frá því.

Notkun Aranesp með mat eða drykk

Matur og drykkur hafa ekki áhrif á Aranesp.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aranesp hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð eða
- hyggst verða þunguð.

Ekki er vitað hvort darbepoetin alfa skilst út í brjóstamjólk. Hætta verður brjóstagið þegar Aranesp er notað.

Akstur og notkun véla

Aranesp ætti ekki að hafa nein áhrif á hæfni til aksturs eða til notkunar véla.

Aranesp inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aranesp

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Í kjölfar blóðrannsóknna hefur lækurinn komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að nota Aranesp þar sem blóðrauðagildi þitt er 10 g/dl eða minna. Lækurinn mun ákveða hve mikið og hversu oft þú þarft að fá Aranesp til að viðhalda blóðrauðagildi þínu á milli 10 og 12 g/dl. Það getur verið breytilegt eftir því hvort sjúklingurinn er fullorðinn eða barn.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Aranesp

Lækurinn gæti talið heppilegast að þú eða umönnunaraðili annist inndælingu Aranesp. Lækurinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig á að sprauta sig með áfylltu sprautunni. Ekki reyna að sprauta þig ef þú hefur ekki fengið hjálfun. **Þú mátt aldrei sjálf/-ur sprauta Aranesp í bláæð.**

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Fullorðnir og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun. Aranesp er gefið með einni inndælingu annaðhvort undir húð (s.c.) eða í bláæð (i.v.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar annaðhvort:

- 0,75 mikrógrömm á tveggja vikna fresti eða
- 0,45 mikrógrömm einu sinni í viku.

Fyrir fullorðna sjúklinga sem ekki eru í blóðskilun má einnig nota 1,5 mikrógrömm/kg einu sinni í mánuði sem upphafsskammt.

Fyrir fullorðna og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun, þegar unninn hefur verið bugur á blóðleysinu munt þú halda áfram að fá Aranesp með einni inndælingu, annað hvort einu sinni í viku eða einu sinni á tveggja vikna fresti. Fyrir fullorðna og börn ≥ 11 ára sem eru ekki í blóðskilun, má einnig gefa Aranesp með inndælingu einu sinni í mánuði.

Lækurinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum einu sinni á fjögurra vikna fresti, eftir því sem þörf krefur til að viðhalda stjórn á blóðleysinu til lengri tíma.

Lækurinn mun nota minnsta virka skammtinn til að stjórna einkennum blóðleysisins.

Ef þú svarar Aranesp ekki nægilega mun lækurinn fara yfir skammtinn og láta þig vita ef þú þarft að breyta skammtinum af Aranesp.

Einnig verður fylgst reglulega með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að lækurinn mæli með notkun járnlýfja.

Vera má að lækurinn ákveði að breyta um aðferð við lyfjagjöfina (annaðhvort undir húð eða í bláæð). Sé það gert er upphafsskammtur sá sami og áður og lækurinn mun taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að árangur af meðferð við blóðleysinu sé enn sem skyldi.

Hafi lækurinn ákveðið að breyta úr meðferð með r-HuEPO (erfðafræðilega framleitt erythropoétín) yfir í meðferð með Aranesp mun hann taka ákvörðun um hvort Aranesp verður gefið með inndælingu vikulega eða aðra hverja viku. Aðferð við lyfjagjöf er hin sama og notuð var fyrir r-HuEPO en lækurinn mun tilgreina hve stóran skammt eigi að nota og hvenær og kann að aðlaga lyfjaskammtinn ef þess gerist þörf.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er gefið með einni inndælingu, annaðhvort einu sinni í viku eða á þriggja vikna fresti, undir húð (s.c.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp:

- 500 míkrogrömm á þriggja vikna fresti (6,75 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar); eða
- 2,25 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar (vikulega).

Læknirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum eftir þörfum. Meðferðinni verður haldið áfram í um það bil fjórar vikur eftir að krabbameinslyfjameðferðinni lýkur. Læknirinn mun segja þér hvenær hætta á notkun Aranesp.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að læknirinn mæli með notkun járnlýfja.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það getur hugsanlega haft alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af Aranesp en þörf er á, t.d. mjög háan blóðþrýsting. Í slíkum tilvikum skal hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing. Finnir þú fyrir einhverri vanlíðan skal tafarlaust hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota Aranesp

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef skammtur af Aranesp gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Aranesp

Ef þú vilt hætta að nota Aranesp skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem nota Aranesp:

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Heilablóðfall
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Krampar (flogakast og flog)

- Mar og blæðing á stungustað
- Blóðsegar við stungustað vegna blóðskilunar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Rauðkornskímfrumnað – (blóðleysi, óvenjuleg þreyta, þróttleysi)

Krabbameinssjúklingar

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð
- Vökvasöfnun (bjúgur)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað

Allir sjúklingar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal:
 - Skyndilegt lífshættulegt ofnæmi (bráðaofnæmi)
 - Bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur)
 - Andþrengsli (ofnæmisberkjukrampi)
 - Útbrot í húð
 - Ofsakláði
- Greint hefur verið frá alvarlegum útbrotum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju. Þau geta komið fram sem rauðleitar húðdröfnur sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á bóknum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum og undanfari þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni. Hættu notkun Aranesp ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu tafarlaust eftir læknishjálp (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aranesp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða áfylltu sprautunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Ekki nota Aranesp ef þú heldur að það hafi frosið.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar sprautan hefur verið tekin úr kæli og hefur staðið við stofuhita í um það bil 30 mínútur fyrir notkun, verður annaðhvort að nota hana innan 7 daga eða farga henni.

Ekki skal nota lyfið ef innihald áfylltu sprautunnar er skýjað eða ef í því eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aranesp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erýtrópóetín sem framleitt er með erfðataækni). Áfyllta sprautan inniheldur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eða 500 míkrogrömm af darbepoetin alfa.
- Önnur innihaldsefni eru natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aranesp og pakkningastærðir

Aranesp er tær, litlaus eða lítillaga perluhvít lausn fyrir stungulyf í áfylltri sprautu.

Aranesp er fáanlegt í pakkningum með 1 eða 4 áfylltum sprautum. Sprauturnar eru annaðhvort í þynnupakkningum (1 og 4 sprautur) eða ekki (1 sprauta). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Framleiðandi

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

7. Leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sig með Aranesp áfylltu sprautunni

Í þessum kafla eru leiðbeiningar um hvernig á að sprauta sig með Aranesp. Mikilvægt er að enginn reyni að sprauta sig án þess að hafa fengið sérstaka þjálfun hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi. Hafir þú spurningar um hvernig standa skuli að inndælingunni skaltu leita til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.

Hvernig átt þú, eða sá sem annast inndælinguna, að nota Aranesp áfyllta sprautu?

Læknirinn hefur ávísað Aranesp til inndælingar í vef rétt undir húðinni. Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur mun segja þér hve mikið á að nota af Aranesp og hve oft gefa skal lyfið með inndælingu.

Búnaður

Til að sprauta sig þarf:

- nýja Aranesp áfyllta sprautu og
- sprittþurrkur eða annað hliðstætt.

Hvað þarf að gera áður en Aranesp er sprautað undir húð?

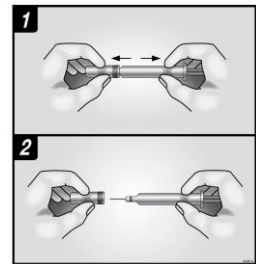
1. Takið áfyllta Aranesp sprautu úr kælinum. Til að draga úr óþægindum við inndælingu skal geyma lyfið við stofuhita í u.þ.b. 30 mínútur. **Ekki má** hita Aranesp með neinum öðrum hætti (t.d. má ekki hita það í örbylgjuofni eða í heitu vatni). Þá má heldur ekki skilja sprautuna eftir óvarða fyrir sólarljósi.
2. Hristið ekki áfylltu sprautuna.
3. Fjarlægjið **ekki** hlífina af sprautunni fyrr en komið er að inndælingu.
4. Gætið þess að um sé að ræða þann skammt sem læknirinn mælti fyrir um.
5. Athugið fyrningardagsetningu á merkimiða áfylltu sprautunnar (EXP). Ekki má nota lyfið ef komið er fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem tilgreindur er.

6. Skoðið Aranesp. Það verður að vera tær, litlaus eða lítilllega perluhvítur vökvi. Ef það er skýjað eða í því eru agnir, má ekki nota það.
7. **Þvoið hendur vandlega.**
8. Veljið þægilegt, hreint yfirborð þar sem lýsing er góð og komið þar fyrir öllum búnaði sem nota þarf í seilingarfjarlægð.

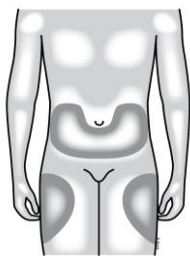
Hvernig á að undirbúa inndælingu Aranesp?

Áður en Aranesp er gefið með inndælingu þarf að gera eftirfarandi:

1. Til að koma í veg fyrir að nálin bogni skal fjarlægja nálarhlífina gætilega án þess að snúa henni eins og sýnt er á mynd 1 og 2.
2. Snertið hvorki nálina né ýtið á sprautustimpilinn.
3. Vera má að litlar loftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Ekki þarf að fjarlægja loftbólurnar áður en lyfið er gefið með inndælingu. Það hefur enga hættu í för með sér þótt loftbólurnar séu í lausninni sem gefin er með inndælingu.
4. Áfyllta sprautan er nú tilbúin til notkunar.



Hvar á að sprauta lyfinu?



Bestu stungustaðirnir fyrir þá sem sjálfir annast inndælingu lyfsins eru ofanvert á læri og á kvið. Ef þú annast ekki inndælinguna sjálf/-ur má einnig gefa lyfið með inndælingu í aftanverðan upphandlegg.

Skipta má um stungustað ef stungusvæðið er rautt eða aumt.

Hvernig á að gefa lyfið með inndælingu?

1. Sótthreinsið húðina með sprittþurrku og klemmið húðina á milli þumalfingurs og vísifingurs (án þess að kreista hana).
2. Stingið nálinni á kaf í húðina samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.
3. Dælið ávísuðum skammti undir húð samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.
4. Ýtið jafnt og þétt á sprautustimpilinn, jafnframt því sem húðinni er áfram haldið klemmdri.
5. Dragið nálina út og sleppið húðinni.
6. Ef þú sérð blóðdropa má fjarlægja hann varlega með bómullarhnoðra eða bréfi. Ekki nudda stungustaðinn. Notaðu má plástur á stungustað ef þess gerist þörf.
7. Hverja sprautu má aðeins nota til einnar inndælingar. Aranesp sem kann að verða eftir í sprautunni má ekki nota síðar.

Athugið: Komi einhver vandamál upp skal hiklaust leita til læknisins eða hjúkrunarfræðings eftir aðstoð og ráðgjöf.

Förgun notaðra sprautna

- Ekki skal setja nálarhlífina aftur á notaða nál þar sem þú gætir óvart stungið þig á nálinni.
- Geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Farga skal notuðu áfylltu sprautunni í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aranesp 10 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 15 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 30 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 50 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 80 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 130 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 150 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
Aranesp 500 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltum penna (SureClick)
darbepoetin alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli (sjá kafla 4).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aranesp
3. Hvernig nota á Aranesp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aranesp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað

Læknirinn hefur ávísað Aranesp (lyf við blóðleysi) til að meðhöndla blóðleysi. Blóðleysi er þegar ekki eru nægilega mörg rauð blóðkorn í blóðinu og einkenni þess geta verið þreyta, máttleysi og mæði.

Aranesp hefur áhrif með nákvæmlega sama hætti og náttúrulega hormónið erýtrópóetín. Erýtrópóetín myndast í nýrunum og örvar beinmerginn til að mynda fleiri rauð blóðkorn. Virka efnið í Aranesp er darbepoetin alfa sem er framleitt með erfðatekni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (CHO-K1).

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum sem tengist langvarandi nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum. Við nýrnabilun framleiða nýrun ekki nógu mikið af náttúrulega hormóninu erýtrópóetíni sem oft getur valdið blóðleysi.

Vegna þess að það mun taka líkamann nokkurn tíma að mynda rauðu blóðkornin munu um fjórar vikur líða áður en nokkurra áhrifa verður vart. Skilun hefur ekki áhrif á verkun Aranesp á blóðleysið.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid), sem eru í krabbameinslyfjameðferð.

Ein af helstu aukaverkunum krabbameinslyfjameðferðar er að hindra beinmergin í að mynda nægilega mörg blóðkorn. Þegar líður að lokum krabbameinslyfjameðferðar, einkum ef um hefur verið að ræða þunga meðferð, getur verið að rauðum blóðkornum fækki og valdi þannig blóðleysi.

2. Áður en byrjað er að nota Aranesp

Ekki má nota Aranesp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir darbepoetin alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- ef þú hefur greinst með háþrýsting sem ekki hefur náðst nægilega góð stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aranesp er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur haft:

- háan blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað,
- sigðkornablóðleysi,
- flogaköst,
- krampa,
- lifrarsjúkdóm,
- ófullnægjandi svörun við lyfjum sem notuð eru við blóðleysi,
- ofnæmi fyrir latex (nálarhlífir á áfyllta pennanum inniheldur latexafleiðu) eða lifrabólgu C.

Sérstök varnaðarorð:

- Ef þú finnur fyrir óeðlilegri þreytu og orkuskortu getur það bent til þess að þú sért með rauðkornskímfrumnafæð (PRCA) sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum. Rauðkornskímfrumnafæð veldur því að myndun rauðra blóðkorna í líkamanum minnkar eða stöðvast og afleiðing þess er alvarlegt blóðleysi. Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skal hafa samband við lækni sem tekur ákvörðun um hvernig er best að meðhöndla blóðleysið.
- Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna: Aranesp er í hópi lyfja sem örva framleiðslu rauðra blóðkorna á sama hátt og próteinið erýtrópóetín í mönnum gerir. Læknirinn á alltaf að skrá nákvæmlega hvaða lyf þú notar (sérheiti lyfsins).
- Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun, sér í lagi ef þú bregst ekki nægilega við Aranesp, mun læknirinn fara yfir skammtana af Aranesp því það að auka endurtekið skammta af Aranesp þegar þú svarar ekki meðferð getur aukið hættuna á hjarta- og æðakvillum og getur aukið hættuna á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Læknirinn á að leitast við að viðhalda blóðrauðagildinu á bilinu 10 og 12 g/dl. Læknirinn mun fylgjast með að blóðrauði fari ekki yfir ákveðin mörk, því há blóðrauðagildi geta haft í för með sér hættu á hjarta- og æðakvillum og kann að auka hættu á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Einkenni eins og slæmur höfuðverkur, syfja, rugl, sjóntruflanir, ógleði, uppköst eða krampar geta verið merki um mjög háan blóðþrýsting. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.

- Þeir sem eru með krabbamein ættu að hafa í huga að Aranesp getur verkað sem vaxtarþáttur fyrir blóðfrumur og í sumum tilfellum getur það haft óæskileg áhrif á krabbameinið. Það fer eftir hverju tilfelli hvort blóðgjöf sé ákjósanlegri. Ræðið þetta við lækinn.
- Misnotkun hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér lífshættulegar afleiðingar fyrir hjarta og blóðæðar.
- Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju. Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju getur í fyrstu komið fram sem rauðleitir blettir sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrum í miðjunni. Einnig geta komið fram sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum (rauð og þrútin augu). Undanfari þessara alvarlegu útbrot er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta versnað og orðið að útbreiddri flögnun húðar og leitt til lífshættulegra fylgikvilla. Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert þessara alvarlegu einkenna í húð skaltu hætta notkun Aranesp og hafa samband við lækinn eða leita tafarlaust eftir læknishjálp.

Notkun annarra lyfja samhliða Aranesp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Fjöldi rauðra blóðkorna í blóðinu getur haft áhrif á verkun lyfjanna ciklosporin og tacrolimus (lyf sem bæla ónæmiskerfið). Mikilvægt er að þeir sem nota annaðhvort þessara lyfja segi læknum frá því.

Notkun Aranesp með mat eða drykk

Matur og drykkur hafa ekki áhrif á Aranesp.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aranesp hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð eða
- hyggst verða þunguð.

Ekki er vitað hvort darbepoetin alfa skilst út í brjóstamjólk. Hætta verður brjóstagið þegar Aranesp er notað.

Akstur og notkun véla

Aranesp ætti ekki að hafa nein áhrif á hæfni til aksturs eða til notkunar véla.

Aranesp inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aranesp

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Í kjölfar blóðrannsóknna hefur lækurinn komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að nota Aranesp þar sem blóðrauðagildi þitt er 10 g/dl eða minna. Gefa á lyfið undir húð og þess vegna getur þú notað Aranesp áfylltan penna. Lækurinn mun ákveða hve mikið og hversu oft þú þarft að fá Aranesp til að viðhalda blóðrauðagildi þínu á milli 10 og 12 g/dl. Það getur verið breytilegt eftir því hvort sjúklingurinn er fullorðinn eða barn.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Aranesp

Lækurinn hefur ákveðið að heppilegast sé, fyrir þig, hjúkrunarfræðinginn eða umönnunaraðila, að nota Aranesp áfyllta pennann til að gefa Aranesp með inndælingu. Lækurinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur mun sýna þér hvernig á að sprauta sig með áfyllta pennanum. Ekki reyna að sprauta þig ef þú hefur ekki fengið þjálfun. **Þú mátt aldrei sjálf/-ur sprauta Aranesp í bláæð. Áfyllti penninn er hannaður til að gefa lyfið eingöngu með inndælingu undir húð.**

Leiðbeiningar um notkun áfyllta pennans er að finna í lok fylgiseðilsins.

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Fullorðnir og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun. Aranesp í áfylltum penna er gefið með einni inndælingu undir húð (s.c.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar annaðhvort:

- 0,75 míkrogrömm á tveggja vikna fresti eða
- 0,45 míkrogrömm einu sinni í viku.

Fyrir fullorðna sjúklinga sem ekki eru í blóðskilun má einnig nota 1,5 míkrogrömm/kg einu sinni í mánuði sem upphafsskammt.

Fyrir fullorðna og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun, þegar unninn hefur verið bugur á blóðleysinu munt þú halda áfram að fá Aranesp með einni inndælingu, annað hvort einu sinni í viku eða einu sinni á tveggja vikna fresti. Fyrir fullorðna og börn ≥ 11 ára sem eru ekki í blóðskilun, má einnig gefa Aranesp með inndælingu einu sinni í mánuði.

Lækurinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum einu sinni á fjögurra vikna fresti, eftir því sem þörf krefur til að viðhalda stjórn á blóðleysinu til lengri tíma.

Lækurinn mun nota minnsta virka skammtinn til að stjórna einkennum blóðleysisins.

Ef þú svarar Aranesp ekki nægilega mun lækurinn fara yfir skammtinn og láta þig vita ef þú þarft að breyta skammtinum af Aranesp.

Einnig verður fylgst reglulega með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að lækurinn mæli með notkun járnlýfja.

Vera má að lækurinn ákveði að breyta um aðferð við lyfjagjöfina (annaðhvort undir húð eða í bláæð). Sé það gert er upphafsskammtur sá sami og áður og lækurinn mun taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að árangur af meðferð við blóðleysinu sé enn sem skyldi.

Hafi lækurinn ákveðið að breyta úr meðferð með r-HuEPO (erfðafræðilega framleitt erýtrópóetín) yfir í meðferð með Aranesp mun hann taka ákvörðun um hvort Aranesp verður gefið með inndælingu vikulega eða aðra hverja viku. Aðferð við lyfjagjöf er hin sama og notuð var fyrir r-HuEPO en

læknirinn mun tilgreina hve stóran skammt eigi að nota og hvenær og kann að aðlaga lyfjaskammtinn ef þess gerist þörf.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er gefið með einni inndælingu, annaðhvort einu sinni í viku eða á þriggja vikna fresti, undir húð (s.c.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp:

- 500 mikrógrömm á þriggja vikna fresti (6,75 mikrógrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar); eða
- 2,25 mikrógrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar (vikulega).

Læknirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum eftir þörfum. Meðferðinni verður haldið áfram í um það bil fjórar vikur eftir að krabbameinslyfjameðferðinni lýkur. Læknirinn mun segja þér hvenær hætta á notkun Aranesp.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að læknirinn mæli með notkun járnlýfja.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það getur hugsanlega haft alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af Aranesp en þörf er á, t.d. mjög háan blóðþrýsting. Í slíkum tilvikum skal hafa samband við lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing. Finnir þú fyrir einhverri vanlíðan skal tafarlaust hafa samband við lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota Aranesp

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef skammtur af Aranesp gleymist skal hafa samband við lækninn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Aranesp

Ef þú vilt hætta að nota Aranesp skaltu ráðfæra þig fyrst við lækninn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem nota Aranesp:

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Heilablóðfall
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað
- Blóðsegar við stungustað vegna blóðskilunar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Rauðkornskímfrumnafæð – (blóðleysi, óvenjuleg þreyta, þróttleysi)

Krabbameinssjúklingar

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð
- Vökvasöfnun (bjúgur)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað

Allir sjúklingar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal:
 - Skyndilegt lífshættulegt ofnæmi (bráðaofnæmi)
 - Bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur)
 - Andþrengsli (ofnæmisberkjukrampi)
 - Útbrot í húð
 - Ofsakláði
- Greint hefur verið frá alvarlegum útbrotum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju. Þau geta komið fram sem rauðleitar húðdröfnur sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á bóknum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum og undanfari þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni. Hættu notkun Aranesp ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu tafarlaust eftir læknishjálp (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aranesp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiða áfyllta pennans á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki fíjósá. Ekki nota Aranesp ef þú heldur að það hafi frosið.

Geymið áfyllta pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar búið er að taka Aranesp pennann úr kæli og hann hefur staðið við stofuhita í um það bil 30 mínútur fyrir notkun, verður annaðhvort að nota hann innan 7 daga eða farga honum.

Ekki skal nota lyfið ef innihald pennans er skýjað eða ef í því eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aranesp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erýtrópóetín sem framleitt er með erfðatækni). Áfyllti penninn inniheldur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eða 500 míkrogrömm af darbepoetin alfa.
- Önnur innihaldsefni eru natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aranesp og pakkningastærðir

Aranesp er tær, litlaus eða lítillaga perluhvít lausn í áfylltum penna.

Aranesp (SureClick) er fáanlegt í pakkningum með 1 eða 4 áfylltum pennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Framleiðandi
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/FinlandAmgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

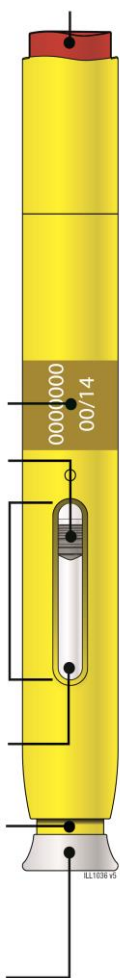
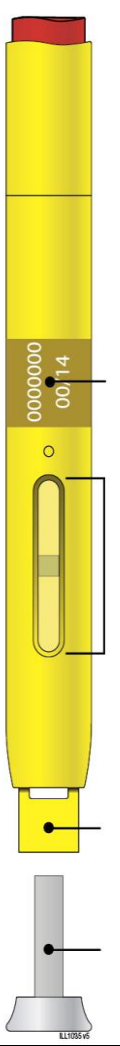
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Leiðbeiningar um notkun

Mikilvægt er að þú reynir ekki að sprauta þig nema þú eða umönnunaraðili hafið fengið þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni.

Upplýsingar um hluta	
Fyrir notkun	Eftir notkun
Rauður starthnappur  Fyrningardagsetning Stimpill (gæti verið sýnilegur í glugganum, staðsetning gæti verið breytileg) Gluggi Lyf Gul öryggishlíf (nál innan í) Grá nálarhlíf til staðar	 Fyrningardagsetning Gulur gluggi (inn-dælingu lokið) Gul öryggishlíf (nál innan í) Grá nálarhlíf fjarlægð

Mikilvægt: Nálin fylgir með innan í gulu öryggishlífinni.

Mikilvægt

Lestu þessar mikilvægu upplýsingar áður en þú notar Aranesp SureClick áfylltan penna:

Geymsla á Aranesp SureClick áfylltum pennum

- Geymið áfyllta pennann og öll lyf þar sem börn hvorki sjá né ná til.
- Geymið áfyllta pennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi og skemmdum.
- Geymið áfyllta pennann í kæli (2°C – 8°C).
- Þegar áfylltur penni hefur verið tekinn úr kælinum og látinn standa við herbergishita (allt að 25°C) í u.þ.b. 30 mínútur fyrir inndælingu þarf að nota hann innan 7 sólarhringa eða farga honum.
- ✗ **Geymið áfylltan penna hvorki í miklum hita né miklum kulda.** Forðist t.d. að geyma hann í hanskahólfi bíla eða farangursgeymslum.
- ✗ **Má ekki frjósa.** Ekki nota Aranesp ef þú heldur að það hafi frosið.

Notkun Aranesp SureClick áfylltra penna

- Læknirinn hefur ávísað Aranesp áfylltum penna til inndælingar í vef rétt undir húðinni.
- ✗ **Notið ekki áfyllta pennann eftir fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiða.** Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- ✗ **Ekki hrista áfyllta pennann.**
- ✗ Fjarlægjið **ekki** gráu nálarhlífina af áfyllta pennanum fyrr en komið er að inndælingu.
- ✗ **Notið ekki áfyllta pennann** ef hann hefur dottið á hart yfirborð. Hlutar áfyllta pennans gætu hafa brotnað þó brotið sé ekki sjáanlegt. Notið nýjan áfylltan penna.
- Gráa nálarhlífina á pennanum inniheldur þurrt, náttúrulegt gúmmí sem er latexafleiða. Láttu heilbrigðisstarfsmanninn vita ef þú ert með ofnæmi fyrir latexi.

Hafið samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þörf er á frekari upplýsingum eða aðstoð.

Skref 1: Undirbúningur

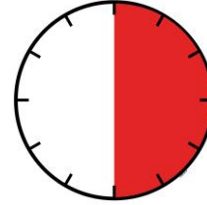
A Takið einn áfylltan penna úr öskjunni.

Takið áfyllta pennann varlega beint upp úr öskjunni.

Setjið öskjuna með ónotuðum áfylltum pennum aftur í kælinn.

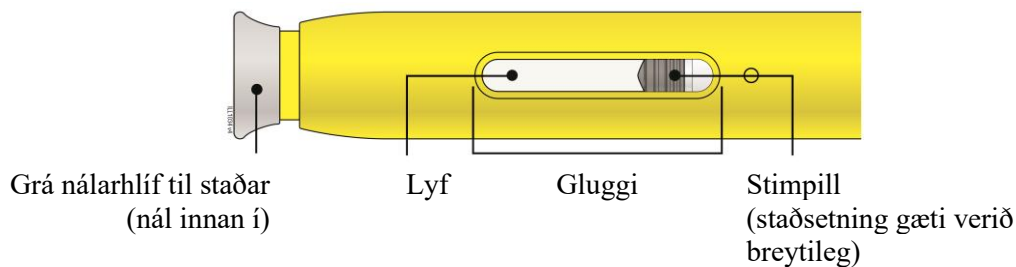
Látið áfyllta pennann vera við stofuhita í a.m.k. 30 mínútur fyrir inndælingu.

- ✗ **Ekki** setja áfyllta pennann aftur í kæli eftir að hann hefur náð stofuhita.
- ✗ **Ekki** nota hitagjafa til að hita áfyllta pennann eins og heitt vatn eða örbylgjuofn.
- ✗ **Ekki** skilja pennann eftir óvarinn fyrir sólarljósi.
- ✗ **Ekki** hrista áfyllta pennann.
- ✗ **Ekki** fjarlægja gráu nálarhlífina af áfyllta pennanum strax.



30 mínútur

B Skoðið áfyllta pennann.



Verið viss um að lyfið í glugganum sé tær og litlaus vökvi.

- Athugið að skammturinn sé réttur og sá sem lækurinn ávísaði.
- **Stimpillinn er mögulega sýnilegur á breytilegum stað í glugganum, eftir styrkleika lyfsins.**
- ✗ **Notið ekki** áfyllta pennann ef lyfið er skýjað eða mislitað eða ef í því eru flögur eða agnir.
- ✗ **Notið ekki** áfyllta pennann ef einhverjir hlutar hans virðast sprungnir eða brotnir.
- ✗ **Notið ekki** áfyllta pennann ef gráa nálarhlífina er ekki til staðar eða er ekki tryggilega fest.
- ✗ **Notið ekki** áfyllta pennann ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu á merkimiða.

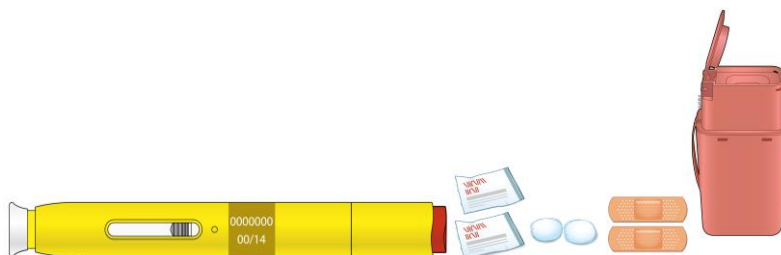
Notið í öllum tilvikum nýjan áfylltan penna og hafið samband við lækinn.

C Hafið til allt sem þörf er á fyrir inndælinguna.

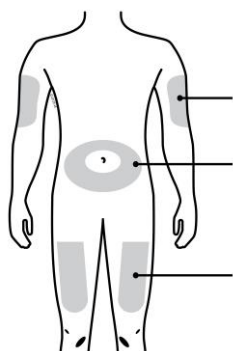
Þvoið hendurnar vandlega með sápu og vatni.

Hafið til á yfirborði sem er hreint og í góðri birtu:

- Nýjan áfylltan penna
- Sprittþurrkur
- Bómullarhnoðra eða grisju
- Plástur
- Förgunarlát fyrir nálar (nálabox)



D Undirbúið og hreinsið stungustaðinn.



Upphandleggur

Magasvæði (kviður)

Læri

Þú getur notað:

- Læri.
- Magasvæði (kviður), nema **5 cm** svæði í kringum naflann.
- Utanverðan upphandlegg (aðeins ef einhver annar sér um inndælinguna).

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Látið húðina þorna.

✗ **Ekki** snerta svæðið aftur fyrir inndælingu.

- Velja á nýjan stað fyrir hverja inndælingu. Vertu viss um að ekki sé notaður nákvæmlega sami staður og í fyrri inndælingu ef þú vilt nota sama stungusvæðið aftur.

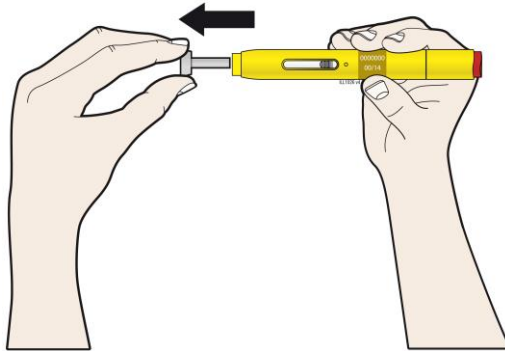
✗ **Ekki** gefa inndælingu á húðsvæði sem eru viðkvæm, marín, rauð eða hörð.

- Forðist inndælingu á svæði sem eru upphleypt, þykk, rauð, með hreistruð húðsvæði eða sár, eða á svæði með örum eða húðsliti.

Mikilvægt: Fylgið leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmannsins við val á hentugum stungustað fyrir þig og varðandi breyttan inndælingarstað fyrir hverja inndælingu.

Skref 2: Fyrir inndælingu

- E** Dragið gráu nálarhlífina beint af þegar allt er tilbúið til inndælingar. **Ekki** láta gráu nálarhlífina vera af pennanum í lengri tíma en fimm mínútur. Það gæti þurrkað upp lyfið.



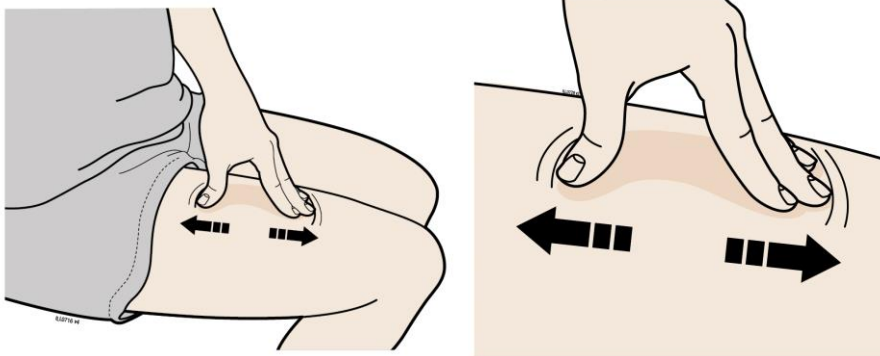
Eðlilegt er að dropi af vökva sé á enda nálarinnar eða á gulu öryggishlífinni.

- ✗ **Ekki** snúa eða beygja gráu nálarhlífina.
- ✗ **Ekki** setja gráu nálarhlífina aftur á áfyllta pennann.
- ✗ **Ekki** taka gráu nálarhlífina af áfyllta pennanum fyrr en allt er tilbúið til inndælingar.

Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmann ef inndæling er ekki möguleg.

- F** Teygðu eða klíptu inndælingarstaðinn til að mynda strekkt yfirborð.

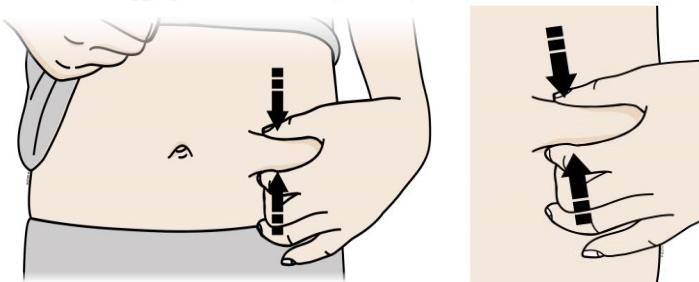
Teygið



Teygið húðina vel með því að ýta þumli og öðrum fingrum í gagnstæðar áttir þannig að um **5 cm** svæði myndist.

EDA

Klípið

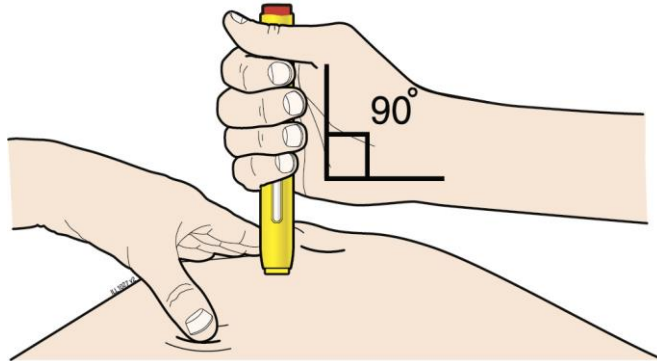


Klípið húðina þétt á milli þumals og fingra þannig að um **5 cm** svæði myndist.

Mikilvægt: Mikilvægt er að teygja eða klípa húðina á meðan á inndælingu stendur.

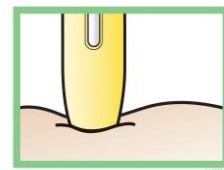
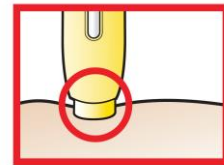
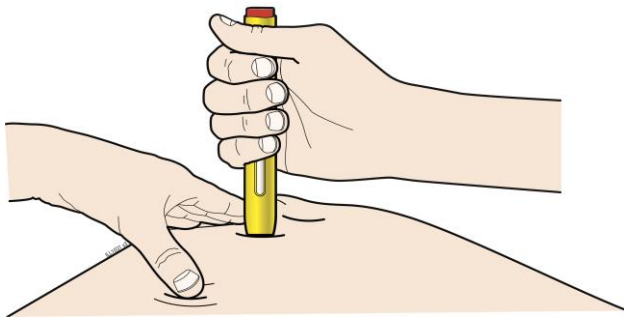
Skref 3: Inndæling

- G** Haldið áfram að teygja eða klípa húðina. **Staðsetjið** áfyllta pennann án gráu nálarhlífarinnar svo hann myndi 90 gráðu horn við húðina.



Mikilvægt: Snertið ekki rauða starthnappinn strax.

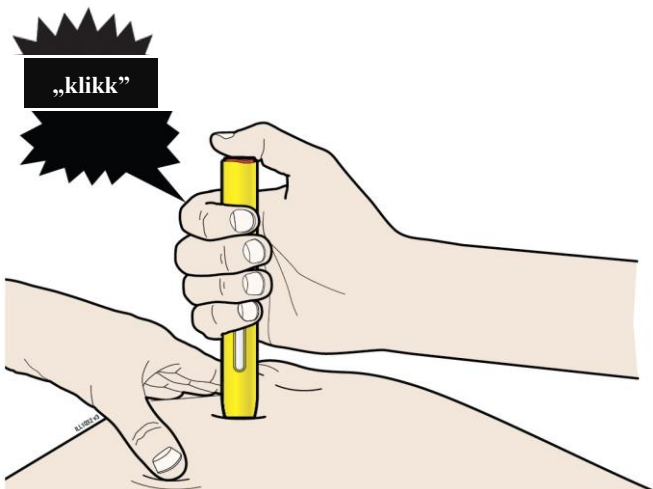
- H** **Þrýstið** áfyllta pennanum þétt í húðina þar til húðin hættir að hreyfast. Öryggishlífin dregst til baka þegar henni er ýtt á þéttan inndælingarstað.



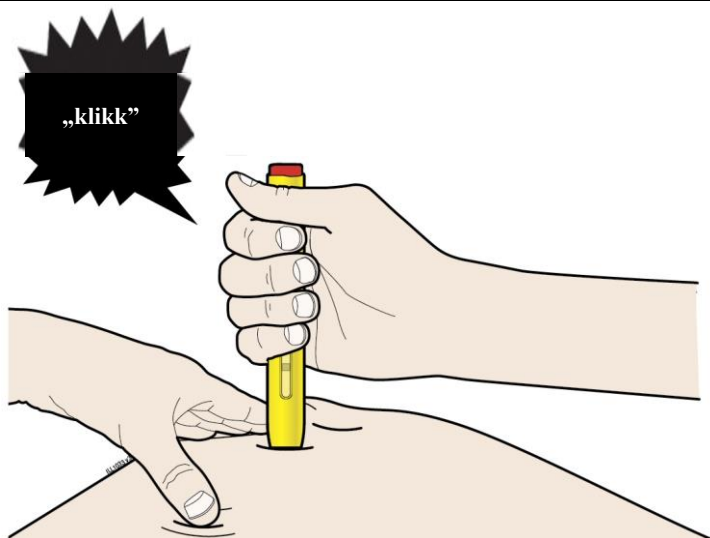
Gul öryggishlíf dregin til baka.

Mikilvægt: Þrýstu áfyllta pennanum alveg niður en ekki snerta rauða starthnappinn fyrr en inndæling má hefjast.

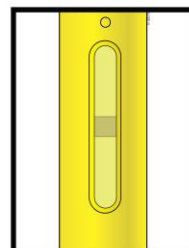
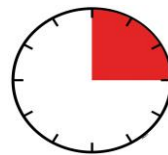
- I** **Ýtið** á rauða starthnappinn þegar þú ert tilbúin(n) fyrir inndælingu.



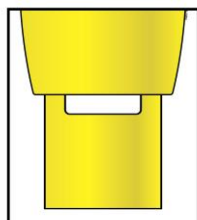
J Haldið áfram að **þrýsta** áfyllta pennanum niður að húðinni. Inndælingin gæti tekið um **15 sekúndur**.



15 sekúndur



Glugginn verður gulur þegar inndælingu er lokið



Athugið: Þegar áfylltur penni hefur verið fjarlægður úr húðinni mun nálin hyljast sjálfkrafa.

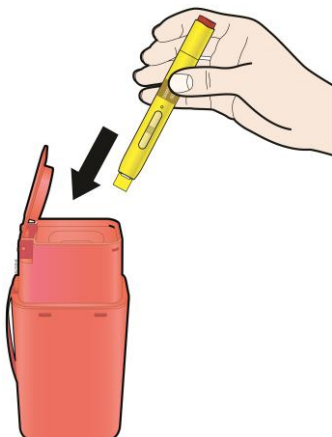
Mikilvægt: Þegar áfyllti penninn er fjarlægður og ef að glugginn er ekki orðinn gulur eða ef það lítur út fyrir að inndæling sé enn í gangi þýðir það að þú hefur ekki fengið fullan skammt. Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

K Skoðið stungustaðinn.

- Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn ef þar er blóð. **Ekki** nudda stungustaðinn. Notið plástur ef þarf.

Skref 4: Að lokum

L Fargið notuðum áfylltum penna og grárri nálarhlíf.



Setjið áfyllta pennann í nálabox strax að notkun lokinni.

- ✗ Endurnýtið **ekki** áfylltan penna.
- ✗ Setjið **hvorki** áfylltu sprautuna **né** beitt áhöld í endurvinnslu og hendið þeim ekki með heimilissorpi.

Ræðið við heilbrigðisstarfsmann um rétta förgun. Ákveðnar gildandi reglur gætu átt við um förgun.

Mikilvægt: Geymið nálabox þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aranesp 10 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 15 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 20 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 30 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 40 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 50 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 60 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 80 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 100 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 130 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 150 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 300 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Aranesp 500 mikrógrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
darbepoetin alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli (sjá kafla 4).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aranesp
3. Hvernig nota á Aranesp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aranesp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað

Læknirinn hefur ávísað Aranesp (lyf við blóðleysi) til að meðhöndla blóðleysi. Blóðleysi er þegar ekki eru nægilega mörg rauð blóðkorn í blóðinu og einkenni þess geta verið þreyta, máttleysi og mæði.

Aranesp hefur áhrif með nákvæmlega sama hætti og náttúrulega hormónið erýtrópóetín. Erýtrópóetín myndast í nýrunum og örvar beinmerginn til að mynda fleiri rauð blóðkorn. Virka efnið í Aranesp er darbepoetin alfa sem er framleitt með erfðatekni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (CHO-K1).

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum sem tengist langvarandi nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum. Við nýrnabilun framleiða nýrun ekki nógu mikið af náttúrulega hormóninu erýtrópóetíni sem oft getur valdið blóðleysi.

Vegna þess að það mun taka líkamann nokkurn tíma að mynda rauðu blóðkornin munu um fjórar vikur líða áður en nokkurra áhrifa verður vart. Skilun hefur ekki áhrif á verkun Aranesp á blóðleysið.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid), sem eru í krabbameinslyfjameðferð.

Ein af helstu aukaverkunum krabbameinslyfjameðferðar er að hindra beinmergin í að mynda nægilega mörg blóðkorn. Þegar líður að lokum krabbameinslyfjameðferðar, einkum ef um hefur verið að ræða þunga meðferð, getur verið að rauðum blóðkornum fækki og valdi þannig blóðleysi.

2. Áður en byrjað er að nota Aranesp

Ekki má nota Aranesp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir darbepoetin alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- ef þú hefur greinst með háþrýsting sem ekki hefur náðst nægilega góð stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aranesp er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur haft:

- háan blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á með öðrum lyfjum sem lækinn hefur ávísað,
- sigðkornablóðleysi,
- flogaköst,
- krampa,
- lifrarsjúkdóm,
- ófullnægjandi svörun við lyfjum sem notuð eru við blóðleysi,
- ofnæmi fyrir latex (nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu) eða lifrabólgu C.

Sérstök varnaðarorð:

- Ef þú finnur fyrir óeðlilegri þreytu og orkuskorti getur það bent til þess að þú sért með rauðkornskímfrumnafæð (PRCA) sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum. Rauðkornskímfrumnafæð veldur því að myndun rauðra blóðkorna í líkamanum minnkar eða stöðvast og afleiðing þess er alvarlegt blóðleysi. Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skal hafa samband við lækni sem tekur ákvörðun um hvernig er best að meðhöndla blóðleysið.
- Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna: Aranesp er í hópi lyfja sem örva framleiðslu rauðra blóðkorna á sama hátt og próteinið erýtrópóetín í mönnum gerir. Læknirinn á alltaf að skrá nákvæmlega hvaða lyf þú notar (sérheiti lyfsins).
- Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun, sér í lagi ef þú bregst ekki nægilega við Aranesp, mun læknirinn fara yfir skammtana af Aranesp því það að auka endurtekið skammta af Aranesp þegar þú svarar ekki meðferð getur aukið hættuna á hjarta- og æðakvillum og getur aukið hættuna á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Læknirinn á að leitast við að viðhalda blóðrauðagildinu á bilinu 10 og 12 g/dl. Læknirinn mun fylgjast með að blóðrauði fari ekki yfir ákveðin mörk, því há blóðrauðagildi geta haft í för með sér hættu á hjarta- og æðakvillum og kann að auka hættu á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Einkenni eins og slæmur höfuðverkur, syfja, rugl, sjóntruflanir, ógleði, uppköst eða krampar geta verið merki um mjög háan blóðþrýsting. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.

- Þeir sem eru með krabbamein ættu að hafa í huga að Aranesp getur verkað sem vaxtarþáttur fyrir blóðfrumur og í sumum tilfellum getur það haft óæskileg áhrif á krabbameinið. Það fer eftir hverju tilfelli hvort blóðgjöf sé ákjósanlegri. Ræðið þetta við lækinn.
- Misnotkun hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér lífshættulegar afleiðingar fyrir hjarta og blóðæðar.
- Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju. Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju getur í fyrstu komið fram sem rauðleitir blettir sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrum í miðjunni. Einnig geta komið fram sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum (rauð og þrútin augu). Undanfari þessara alvarlegu útbrot er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta versnað og orðið að útbreiddri flögnun húðar og leitt til lífshættulegra fylgikvilla. Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert þessara alvarlegu einkenna í húð skaltu hætta notkun Aranesp og hafa samband við lækinn eða leita tafarlaust eftir læknishjálp.

Notkun annarra lyfja samhliða Aranesp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Fjöldi rauðra blóðkorna í blóðinu getur haft áhrif á verkun lyfjanna ciklosporin og tacrolimus (lyf sem bæla ónæmiskerfið). Mikilvægt er að þeir sem nota annaðhvort þessara lyfja segi læknum frá því.

Notkun Aranesp með mat eða drykk

Matur og drykkur hafa ekki áhrif á Aranesp.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aranesp hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð eða
- hyggst verða þunguð.

Ekki er vitað hvort darbepoetin alfa skilst út í brjóstamjólk. Hætta verður brjóstagið þegar Aranesp er notað.

Akstur og notkun véla

Aranesp ætti ekki að hafa nein áhrif á hæfni til aksturs eða til notkunar véla.

Aranesp inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aranesp

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Í kjölfar blóðrannsóknna hefur lækinnirinn komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að nota Aranesp þar sem blóðrauðagildi þitt er 10 g/dl eða minna. Lækinnirinn mun ákveða hve mikið og hversu oft þú þarft að fá Aranesp til að halda blóðrauðagildi þínu á milli 10 og 12 g/dl. Það getur verið breytilegt eftir því hvort sjúklingurinn er fullorðinn eða barn.

Ef þú annast sjálf/-ur inndælingu Aranesp

Lækinnirinn gæti talið heppilegast að þú eða umönnunaraðili annist inndælingu Aranesp. Lækinnirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig á að sprauta sig með áfylltu sprautunni. Ekki reyna að sprauta þig ef þú hefur ekki fengið hjálfun. **Þú mátt aldrei sjálf/-ur sprauta Aranesp í bláæð.**

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Fullorðnir og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun. Aranesp er gefið með einni inndælingu annaðhvort undir húð (s.c.) eða í bláæð (i.v.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar annaðhvort:

- 0,75 mikrógrömm á tveggja vikna fresti eða
- 0,45 mikrógrömm einu sinni í viku.

Fyrir fullorðna sjúklinga sem ekki eru í blóðskilun má einnig nota 1,5 mikrógrömm/kg einu sinni í mánuði sem upphafsskammt.

Fyrir fullorðna og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun, þegar unninn hefur verið bugur á blóðleysinu munt þú halda áfram að fá Aranesp með einni inndælingu, annað hvort einu sinni í viku eða einu sinni á tveggja vikna fresti. Fyrir fullorðna og börn ≥ 11 ára sem eru ekki í blóðskilun, má einnig gefa Aranesp með inndælingu einu sinni í mánuði.

Lækinnirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum einu sinni á fjögurra vikna fresti, eftir því sem þörf krefur til að viðhalda stjórn á blóðleysinu til lengri tíma.

Lækinnirinn mun nota minnsta virka skammtinn til að stjórna einkennum blóðleysisins.

Ef þú svarar Aranesp ekki nægilega mun lækinnirinn fara yfir skammtinn og láta þig vita ef þú þarft að breyta skammtinum af Aranesp.

Einnig verður fylgst reglulega með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að lækinnirinn mæli með notkun járnlýfja.

Vera má að lækinnirinn ákveði að breyta um aðferð við lyfjagjöfina (annaðhvort undir húð eða í bláæð). Sé það gert er upphafsskammtur sá sami og áður og lækinnirinn mun taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að árangur af meðferð við blóðleysinu sé enn sem skyldi.

Hafi lækinnirinn ákveðið að breyta úr meðferð með r-HuEPO (erfðafræðilega framleitt erytrópóetín) yfir í meðferð með Aranesp mun hann taka ákvörðun um hvort Aranesp verður gefið með inndælingu vikulega eða aðra hverja viku. Aðferð við lyfjagjöf er hin sama og notuð var fyrir r-HuEPO en lækinnirinn mun tilgreina hve stóran skammt eigi að nota og hvenær og kann að aðlaga lyfjaskammtinn ef þess gerist þörf.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er gefið með einni inndælingu, annaðhvort einu sinni í viku eða á þriggja vikna fresti, undir húð (s.c.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp:

- 500 míkrogrömm á þriggja vikna fresti (6,75 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar); eða
- 2,25 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar (vikulega).

Læknirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum eftir þörfum. Meðferðinni verður haldið áfram í um það bil fjórar vikur eftir að krabbameinslyfjameðferðinni lýkur. Læknirinn mun segja þér hvenær hætta á notkun Aranesp.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að læknirinn mæli með notkun járnlýfja.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það getur hugsanlega haft alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af Aranesp en þörf er á, t.d. mjög háan blóðþrýsting. Í slíkum tilvikum skal hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing. Finnir þú fyrir einhverri vanlíðan skal tafarlaust hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota Aranesp

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef skammtur af Aranesp gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Aranesp

Ef þú vilt hætta að nota Aranesp skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem nota Aranesp:

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Heilablóðfall
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Krampar (flogakast og flog)

- Mar og blæðing á stungustað
- Blóðsegar við stungustað vegna blóðskilunar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Rauðkornskímfrumnað – (blóðleysi, óvenjuleg þreyta, þróttleysi)

Krabbameinssjúklingar

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð
- Vökvasöfnun (bjúgur)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað

Allir sjúklingar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal:
 - Skyndilegt lífshættulegt ofnæmi (bráðaofnæmi)
 - Bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur)
 - Andþrengsli (ofnæmisberkjukrampi)
 - Útbrot í húð
 - Ofsakláði
- Greint hefur verið frá alvarlegum útbrotum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju. Þau geta komið fram sem rauðleitar húðdröfnur sem líkjast marki á skotskífu, eða hringlaga flekkir á búknunum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum og undanfari þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni. Hættu notkun Aranesp ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu tafarlaust eftir læknishjálp (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aranesp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða áfylltu sprautunnar á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Ekki nota Aranesp ef þú heldur að það hafi frosið.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar sprautan hefur verið tekin úr kæli og hefur staðið við stofuhita í um það bil 30 mínútur fyrir notkun, verður annaðhvort að nota hana innan 7 daga eða farga henni.

Ekki skal nota lyfið ef innihald áfylltu sprautunnar er skýjað eða ef í því eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aranesp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erýtrópóetín sem framleitt er með erfðataekni). Áfyllta sprautan inniheldur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eða 500 míkrogrömm af darbepoetin alfa.
- Önnur innihaldsefni eru natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, pólýsorbit 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aranesp og pakkningastærðir

Aranesp er tær, litlaus eða lítillaga perluhvít lausn fyrir stungulyf í áfylltri sprautu.

Aranesp er fáanlegt í þynnupakkningum með 1 eða 4 áfylltum sprautum með sjálfvirkri nálarvörn. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Framleiðandi

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

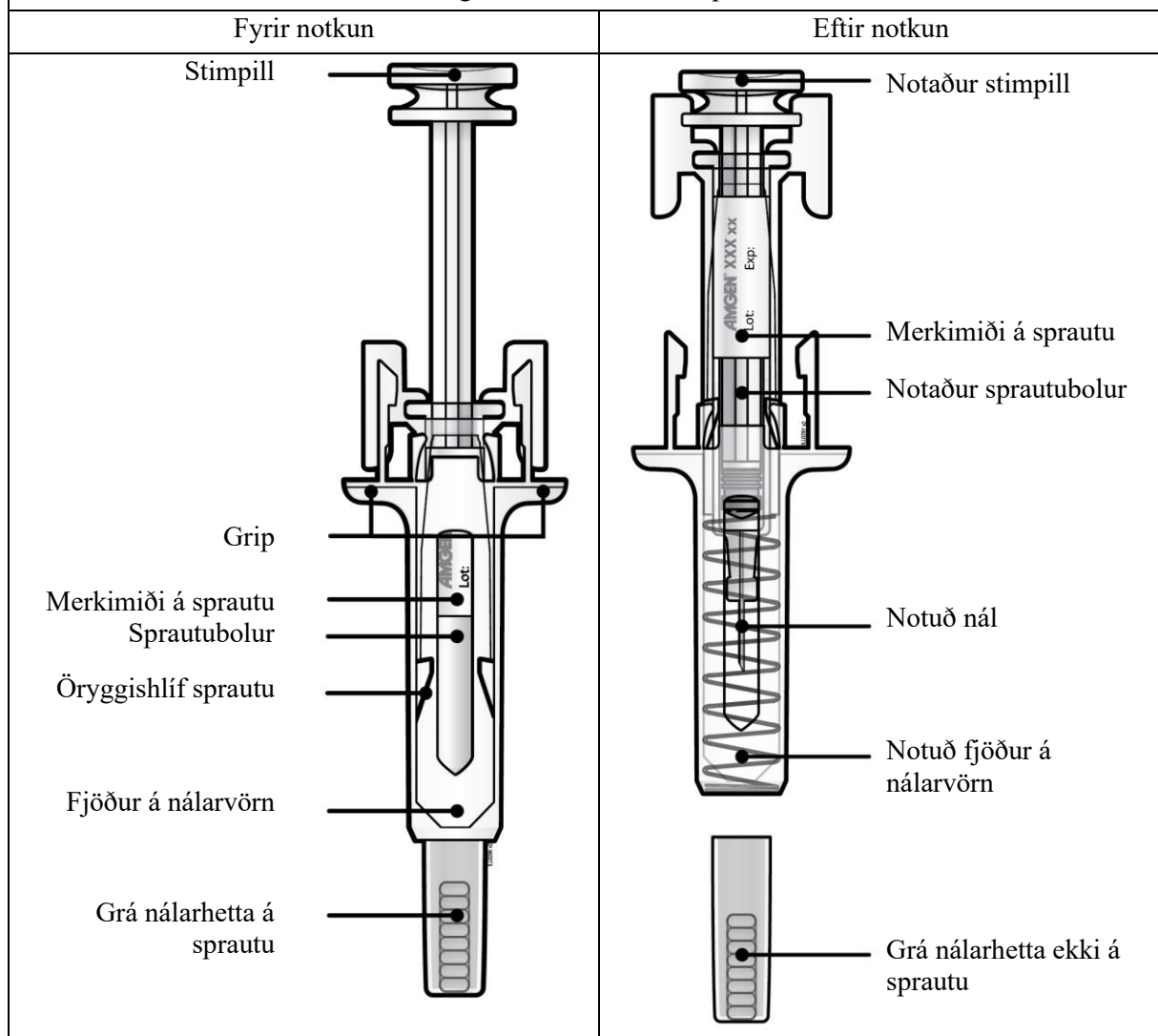
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Leiðbeiningar um notkun:

Leiðbeiningar um einstaka hluti sprautunnar



Mikilvægt

Áður en Aranesp áfyllt sprautu með sjálfvirkri nálarvörn er notuð, skaltu lesa þessar mikilvægu upplýsingar:

- Mikilvægt er að enginn reyni að sprauta sig án þess að hafa fengið sérstaka þjálfun hjá lækni eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni.
- Aranesp er gefið með inndælingu í vefinn rétt undir húðinni (inndæling undir húð).
- Ef þú ert með ofnæmi fyrir latexi skaltu segja læknum frá því. Nálarhettan á áfylltu sprautunni inniheldur latexafleiðu og getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- ✗ **Ekki** fjarlægja gráu nálarhettuna af áfylltu sprautunni fyrr en þú ert tilbúinn fyrir inndælinguna.
- ✗ **Ekki** nota áfyllta sprautu sem hefur dottið á hart yfirborð. Nota skal nýja áfyllta sprautu og hafa samband við læknum eða heilbrigðisstarfsmann.
- ✗ **Ekki** reyna að virkja áfylltu sprautuna fyrr en komið er að inndælingu.
- ✗ **Ekki** reyna að taka gegnsæju öryggishlífina af áfylltu sprautunni.
- ✗ **Ekki** reyna að fjarlægja merkimiðann af áfylltu sprautunni áður en lyfið er gefið með inndælingu.

Hafið samband við læknum eða heilbrigðisstarfsmann ef frekari spurningar vakna.

Skref 1: Undirbúningur

A Takið bakka með áfylltri sprautu úr pakkningunni og takið til allan þann búnað sem þarf fyrir inndælinguna: Sprittþurrkur, bómullarhnoðra eða grisju, plástur og nálabox (fylgir ekki).

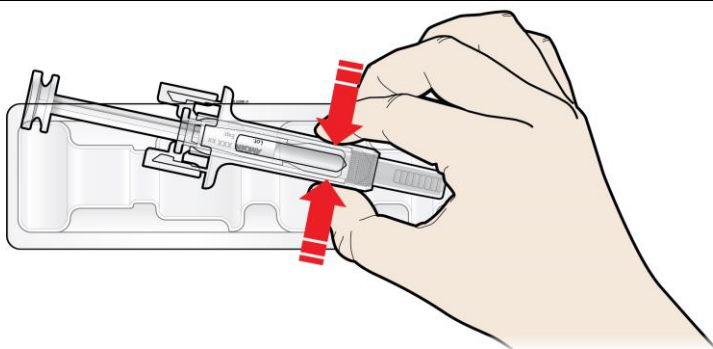
Settu pakkninguna með öllum ónotuðum áfylltum sprautum aftur í kælinn.

Látið sprautuna vera í stofuhita í u.þ.b. 30 mínútur til að draga úr óþægindum við inndælingu. Þvoið hendurnar vandlega með sápu og vatni.

Komið áfylltu sprautunni og öðrum búnaði fyrir á hreinu yfirborði með góðri lýsingu.

- ✗ **Ekki** reyna að hita sprautuna t.d. með heitu vatni eða í örbylgjuofni
- ✗ **Ekki** skilja áfylltu sprautuna eftir í sól
- ✗ **Ekki** hrista áfylltu sprautuna
- **Geymið áfylltu sprauturnar þar sem börn hvorki ná til né sjá**

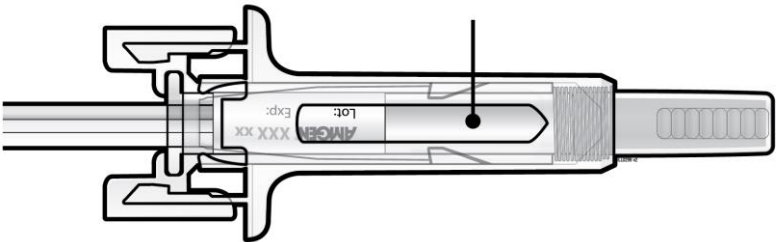
B Opnið bakkann með því að fjarlægja filmuna. Grípið um öryggishlífina á áfylltu sprautunni þegar áfyllta sprautan er tekin úr bakknum.

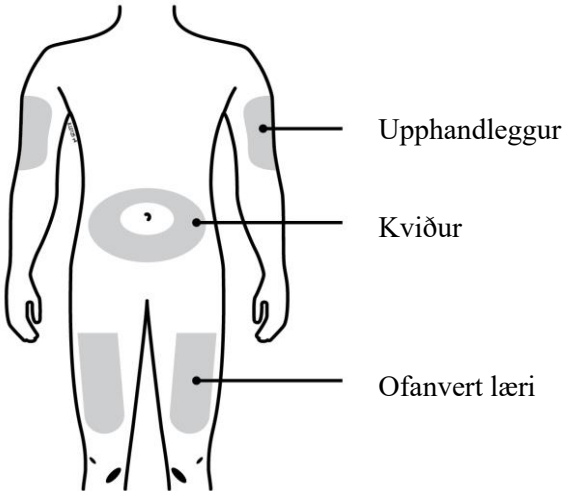


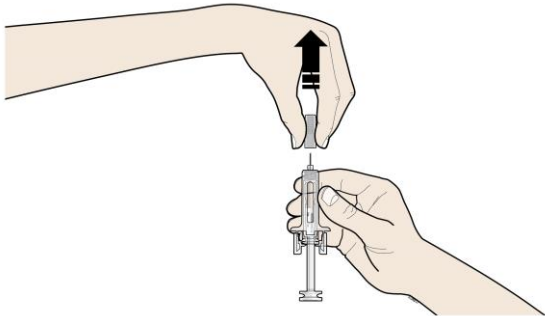
Grípið hér um

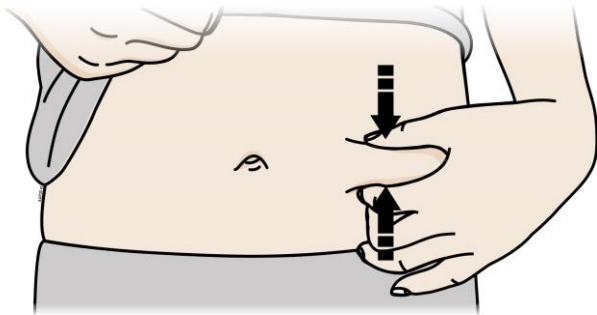
Af öryggisástæðum:

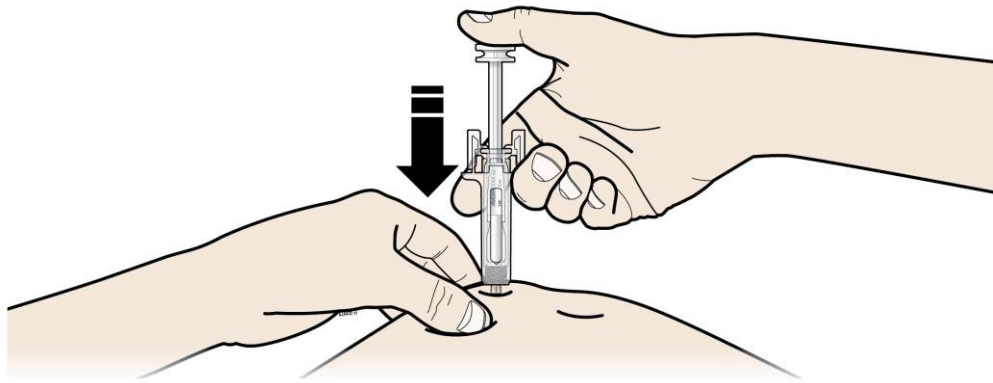
- ✗ **Ekki** grípa um stimpilinn
- ✗ **Ekki** grípa um gráu nálarhettuna

C	Skoðið lyfið og áfylltu sprautuna.
Lyf 	
✗ Ekki nota áfylltu sprautuna ef: • Lyfið er skýjað eða inniheldur agnir. Lyfið á að vera tær og litlaus vökvi. • Einhver hlutur virðist vera sprunginn eða brotinn. • Gráu nálarhettuna vantar eða ef hún er ekki nógu föst á sprautunni. • Komið er fram yfir fyrningardagsetningu sem er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Í öllum tilvikum skal hafa samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.	

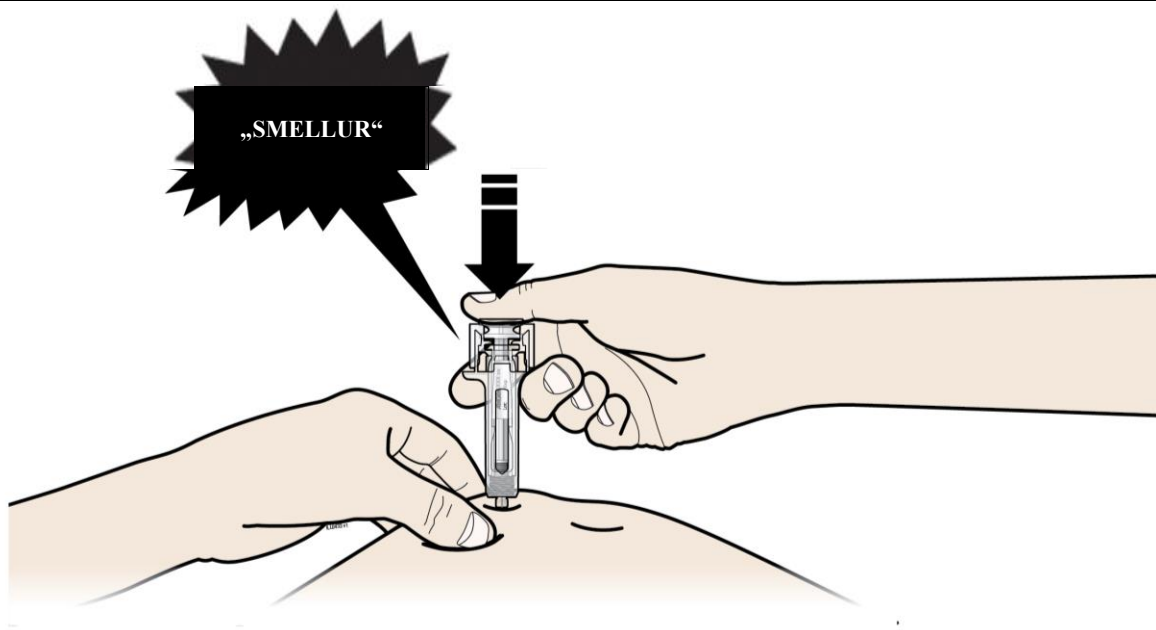
Skref 2: Fyrir inndælingu	
A	Þvoið hendurnar vandlega. Undirbúið og hreinsið stungustaðinn.
 Þú getur notað: • Ofanvert læri • Kviður, fyrir utan 5 cm svæði í kringum naflann • Utanverður upphandleggur (aðeins ef einhver annar sér um inndælinguna) Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Látið húðina þorna. ✗ Ekki snerta stungustaðinn fyrir inndælinguna. ! Velja á nýjan stað fyrir hverja inndælingu. Ef nota þarf sama stungustað skaltu ganga úr skugga um að það sé ekki sami blettur og þú notaðir síðast. Ekki gefa inndælingu á húðsvæði sem eru viðkvæm, marín, rauð eða hörð. Forðist inndælingu á svæði með örum eða húðsliti.	

B	Dragið gráu nálarhettuna gætilega beint af og frá líkamanum.
	

C	Klípið í stungustaðinn til að búa til þétt yfirborð.
	
 Mikilvægt er að halda húðinni klemmdri meðan inndælingin fer fram.	

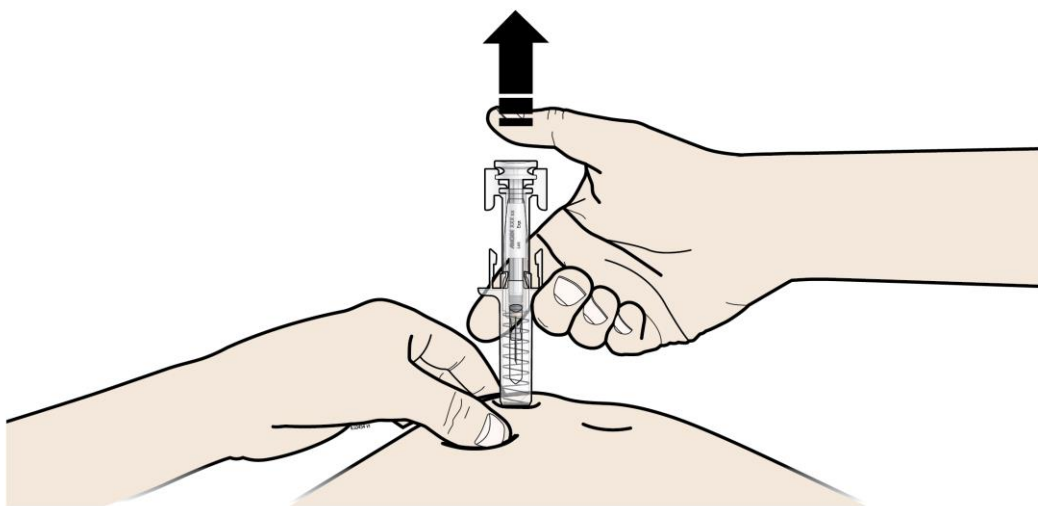
Skref 3: Inndæling	
A	Haldið húðinni klemmdri. STINGIÐ nálinni í húðina.
	
 Ekki snerta hreinsaða húðsvæðið	

B	ÝTIÐ stimplinum með hægum og jöfnum þrýstingi þar til þið finnið fyrir eða heyrið „smell“. Ýtið alla leið niður í gegnum smellinn.
---	--



Mikilvægt er að ýta niður í gegnum „smellinn“ til þess að gefa allan skammtinn.

C	SLEPPIÐ þumlinum. LYFTIÐ síðan sprautunni af húðinni.
---	---



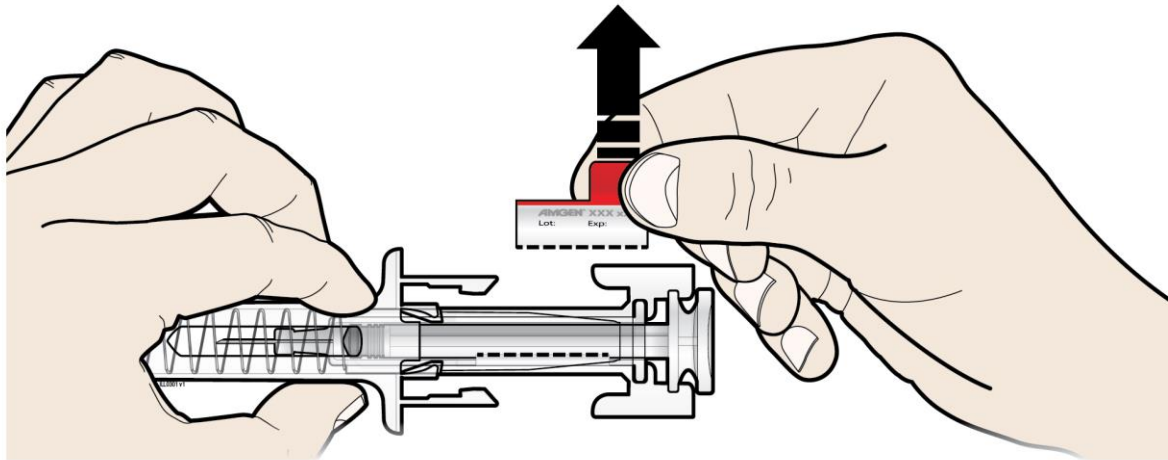
Þegar stimplinum hefur verið sleppt mun öryggishlíf áfylltu sprautunnar hylja nálina á öruggan hátt.



Ekki setja gráu nálarhettuna aftur á notaða áfyllta sprautu.

Eingöngu fyrir heilbrigðisstarfsmenn

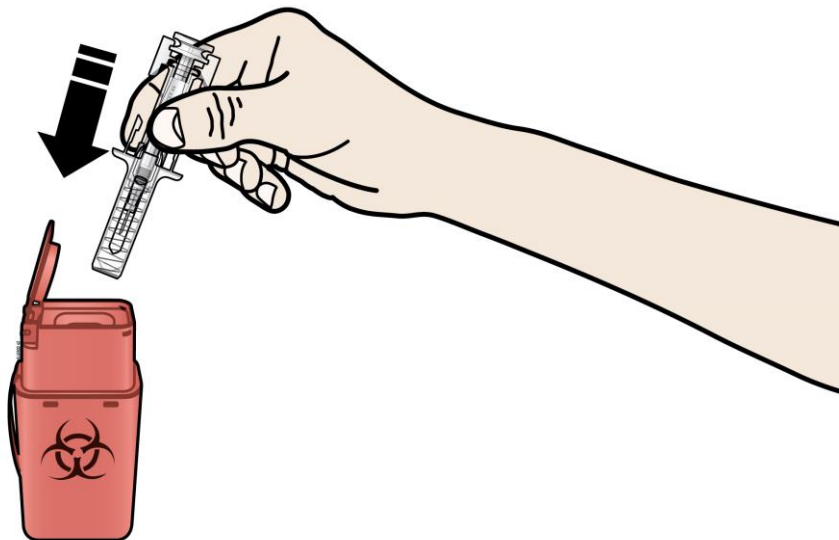
Fjarlægð og geymið merkimiða áfylltu sprautunnar.



Snúið stimplinum til þess að færa merkimiðann þannig að hægt sé að fjarlægja hann.

Skref 4: Að lokum

A Fleygið notuðu áfylltu sprautunni og öðrum búnaði í nálabox.



Lyfjum skal fargað í samræmi við gildandi reglur. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Geymið sprautuna og nálaboxið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- ✗ **Ekki** endurnýta áfylltu sprautuna
- ✗ **Ekki** endurvinnna áfylltar sprautur eða flegja þeim með heimilissorpi

B Skoðið stungustaðinn.

Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn ef þar er blóð. **Ekki** nudda stungustaðinn. Notið plástur ef þarf.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aranesp 25 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Aranesp 40 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Aranesp 60 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Aranesp 100 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Aranesp 200 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
Aranesp 300 míkrogrömm stungulyf, lausn í hettuglasi
darbepoetin alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli (sjá kafla 4).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aranesp
3. Hvernig nota á Aranesp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aranesp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aranesp og við hverju það er notað

Læknirinn hefur ávísað Aranesp (lyf við blóðleysi) til að meðhöndla blóðleysi. Blóðleysi er þegar ekki eru nægilega mörg rauð blóðkorn í blóðinu og einkenni þess geta verið þreyta, máttleysi og mæði.

Aranesp hefur áhrif með nákvæmlega sama hætti og náttúrulega hormónið erýtrópóetín. Erýtrópóetín myndast í nýrunum og örvar beinmergin til að mynda fleiri rauð blóðkorn. Virka efnið í Aranesp er darbepoetin alfa sem er framleitt með erfðatekni í eggjastokkafrumum úr kínahömstrum (CHO-K1).

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum sem tengist langvarandi nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum. Við nýrnabilun framleiða nýrun ekki nógu mikið af náttúrulega hormóninu erýtrópóetíni sem oft getur valdið blóðleysi.

Vegna þess að það mun taka líkamann nokkurn tíma að mynda rauðu blóðkornin munu um fjórar vikur líða áður en nokkurra áhrifa verður vart. Skilun hefur ekki áhrif á verkun Aranesp á blóðleysið.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er notað til að meðhöndla blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma í öðrum frumum en mergfrumum (non-myeloid), sem eru í krabbameinslyfjameðferð.

Ein af helstu aukaverkunum krabbameinslyfjameðferðar er að hindra beinmergin í að mynda nægilega mörg blóðkorn. Þegar líður að lokum krabbameinslyfjameðferðar, einkum ef um hefur verið að ræða þunga meðferð, getur verið að rauðum blóðkornum fækki og valdi þannig blóðleysi.

2. Áður en byrjað er að nota Aranesp

Ekki má nota Aranesp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir darbepoetin alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- ef þú hefur greinst með háþrýsting sem ekki hefur náðst nægilega góð stjórn á með öðrum lyfjum sem lækningarnar hefur ávísað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aranesp er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur haft:

- háan blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á með öðrum lyfjum sem lækningarnar hefur ávísað,
- sigðkornablóðleysi,
- flogaköst,
- krampa,
- lifrarsjúkdóm,
- ófullnægjandi svörun við lyfjum sem notuð eru við blóðleysi eða
- lifrabólgu C.

Sérstök varnaðarorð:

- Ef þú finnur fyrir óeðlilegri þreytu og orkuskortu getur það bent til þess að þú sért með rauðkornskímfrumnafæð (PRCA) sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum. Rauðkornskímfrumnafæð veldur því að myndun rauðra blóðkorna í líkamanum minnkar eða stöðvast og afleiðing þess er alvarlegt blóðleysi. Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skal hafa samband við lækni sem tekur ákvörðun um hvernig er best að meðhöndla blóðleysið.
- Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun annarra lyfja sem örva myndun rauðra blóðkorna: Aranesp er í hópi lyfja sem örva framleiðslu rauðra blóðkorna á sama hátt og próteinið erýtrópóetín í mönnum gerir. Læknirinn á alltaf að skrá nákvæmlega hvaða lyf þú notar (sérheiti lyfsins).
- Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun, sér í lagi ef þú bregst ekki nægilega við Aranesp, mun læknirinn fara yfir skammtana af Aranesp því það að auka endurtekið skammta af Aranesp þegar þú svarar ekki meðferð getur aukið hættuna á hjarta- og æðakvillum og getur aukið hættuna á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Læknirinn á að leitast við að viðhalda blóðrauðagildinu á bilinu 10 og 12 g/dl. Læknirinn mun fylgjast með að blóðrauði fari ekki yfir ákveðin mörk, því há blóðrauðagildi geta haft í för með sér hættu á hjarta- og æðakvillum og kann að auka hættu á hjartadrepum, heilablóðfalli og dauða.
- Einkenni eins og slæmur höfuðverkur, syfja, rugl, sjóntruflanir, ógleði, uppköst eða krampar geta verið merki um mjög háan blóðþrýsting. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækningarnar.
- Þeir sem eru með krabbamein ættu að hafa í huga að Aranesp getur verkað sem vaxtarþáttur fyrir blóðfrumur og í sumum tilfellum getur það haft óæskileg áhrif á krabbameinið. Það fer eftir hverju tilfelli hvort blóðgjöf sé ákjósanlegri. Ræðið þetta við lækningarnar.
- Misnotkun hjá heilbrigðum einstaklingum getur haft í för með sér lífshættulegar afleiðingar fyrir hjarta og blóðæðar.

- Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrep í húðþekju. Stevens-Johnson-heilkenni/eitrunardrep í húðþekju getur í fyrstu komið fram sem rauðleitir blettir sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrum í miðjunni. Einnig geta komið fram sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum (rauð og þrútin augu). Undanfari þessara alvarlegu útbrotar er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta versnað og orðið að útbreiddri flögnun húðar og leitt til lífshættulegra fylgikvilla. Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert þessara alvarlegu einkenna í húð skaltu hætta notkun Aranesp og hafa samband við lækinn eða leita tafarlaust eftir læknishjálp.

Notkun annarra lyfja samhliða Aranesp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Fjöldi rauðra blóðkorna í blóðinu getur haft áhrif á verkun lyfjanna ciklosporin og tacrolimus (lyf sem bæla ónæmiskerfið). Mikilvægt er að þeir sem nota annaðhvort þessara lyfja segi læknum frá því.

Notkun Aranesp með mat eða drykk

Matur og drykkur hafa ekki áhrif á Aranesp.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aranesp hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að segja læknum frá því ef þú:

- ert þunguð,
- heldur að þú sért þunguð eða
- hyggst verða þunguð.

Ekki er vitað hvort darbepoetin alfa skilst út í brjóstamjólki. Hætta verður brjóstgjöf þegar Aranesp er notað.

Akstur og notkun véla

Aranesp ætti ekki að hafa nein áhrif á hæfni til aksturs eða til notkunar véla.

Aranesp inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aranesp

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Í kjölfar blóðrannsóknar hefur lækinn komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á að nota Aranesp þar sem blóðrauðagildi þitt er 10 g/dl eða minna. Lækinn mun ákveða hve mikið og hversu oft þú þarft að fá Aranesp til að halda blóðrauðagildi þínu á milli 10 og 12 g/dl. Það getur verið breytilegt eftir því hvort sjúklingurinn er fullorðinn eða barn.

Heilbrigðisstarfsmaður mun annast inndælinguna.

Ef þú ert með langvarandi nýrnabilun

Fullorðnir og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun. Heilbrigðisstarfsmaður mun gefa Aranesp með einni inndælingu annaðhvort undir húð (s.c.) eða í bláæð (i.v.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar annaðhvort:

- 0,75 míkrogrömm á tveggja vikna fresti eða
- 0,45 míkrogrömm einu sinni í viku.

Fyrir fullorðna sjúklinga sem ekki eru í blóðskilun má einnig nota 1,5 míkrogrömm/kg einu sinni í mánuði sem upphafsskammt.

Fyrir fullorðna og börn ≥ 1 árs með langvarandi nýrnabilun, þegar unninn hefur verið bugur á blóðleysinu munt þú halda áfram að fá Aranesp með einni inndælingu, annað hvort einu sinni í viku eða einu sinni á tveggja vikna fresti. Fyrir fullorðna og börn ≥ 11 ára sem eru ekki í blóðskilun, má einnig gefa Aranesp með inndælingu einu sinni í mánuði.

Læknirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum einu sinni á fjögurra vikna fresti, eftir því sem þörf krefur til að viðhalda stjórn á blóðleysinu til lengri tíma.

Læknirinn mun nota minnsta virka skammtinn til að stjórna einkennum blóðleysisins.

Ef þú svarar Aranesp ekki nægilega mun læknirinn fara yfir skammtinn og láta þig vita ef þú þarft að breyta skammtinum af Aranesp.

Einnig verður fylgst reglulega með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að læknirinn mæli með notkun járnlýfja.

Vera má að læknirinn ákveði að breyta um aðferð við lyfjagjöfina (annaðhvort undir húð eða í bláæð). Sé það gert er upphafsskammtur sá sami og áður og læknirinn mun taka blóðsýni til að ganga úr skugga um að árangur af meðferð við blóðleysinu sé enn sem skyldi.

Hafi læknirinn ákveðið að breyta úr meðferð með r-HuEPO (erfðafræðilega framleitt erýtrópóetín) yfir í meðferð með Aranesp mun hann taka ákvörðun um hvort Aranesp verður gefið með inndælingu vikulega eða aðra hverja viku. Aðferð við lyfjagjöf er hin sama og notuð var fyrir r-HuEPO en læknirinn mun tilgreina hve stóran skammt eigi að nota og hvenær og kann að aðlaga lyfjaskammtinn ef þess gerist þörf.

Ef þú ert í krabbameinslyfjameðferð

Aranesp er gefið með einni inndælingu, annaðhvort einu sinni í viku eða á þriggja vikna fresti, undir húð (s.c.).

Til að vinna bug á blóðleysinu er upphafsskammtur Aranesp:

- 500 míkrogrömm á þriggja vikna fresti (6,75 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar); eða
- 2,25 míkrogrömm af Aranesp fyrir hvert kg líkamsþyngdar (vikulega).

Læknirinn mun reglulega taka blóðsýni til að mæla hvernig meðferð við blóðleysinu gengur og vera má að hann breyti skammtinum eftir þörfum. Meðferðinni verður haldið áfram í um það bil fjórar vikur eftir að krabbameinslyfjameðferðinni lýkur. Læknirinn mun segja þér hvenær hætta á notkun Aranesp.

Í ákveðnum tilvikum kann að vera að læknirinn mæli með notkun járnlýfja.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það getur hugsanlega haft alvarlegar afleiðingar í för með sér ef meira er notað af Aranesp en þörf er á, t.d. mjög háan blóðþrýsting. Í slíkum tilvikum skal hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing. Finnir þú fyrir einhverri vanlíðan skal tafarlaust hafa samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota Aranesp

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef skammtur af Aranesp gleymist skal hafa samband við lækinn og ræða við hann um það hvenær gefa á næsta skammt með inndælingu.

Ef hætt er að nota Aranesp

Ef þú vilt hætta að nota Aranesp skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem nota Aranesp:

Sjúklingar með langvarandi nýrnabilun

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Heilablóðfall
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað
- Blóðsegar við stungustað vegna blóðskilunar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Rauðkornskímfrumnafæð – (blóðleysi, óvenjuleg þreyta, þróttleysi)

Krabbameinssjúklingar

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Háþrýstingur
- Blóðtappamyndun (segamyndun)
- Sársauki á stungustað
- Útbrot og/eða roði í húð
- Vökvasöfnun (bjúgur)

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Krampar (flogakast og flog)
- Mar og blæðing á stungustað

Allir sjúklingar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar á meðal:
 - Skyndilegt lífshættulegt ofnæmi (bráðaofnæmi)
 - Bólga í andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofsabjúgur)
 - Andþrengsli (ofnæmisberkjukrampi)
 - Útbrot í húð
 - Ofsakláði
- Greint hefur verið frá alvarlegum útbrotum í húð í tengslum við epóetínmeðferð, m.a. Stevens-Johnson-heilkenni og eitrunardrepi í húðþekju. Þau geta komið fram sem rauðleitar húðdröfnur sem líkjast marki á skotskífu eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum og undanfari þeirra getur verið hiti og flensulík einkenni. Hættu notkun Aranesp ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu tafarlaust eftir læknishjálp (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aranesp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Ekki nota Aranesp ef þú heldur að það hafi frosið.

Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar hettuglasið hefur verið tekið úr kæli og staðið við stofuhita í um það bil 30 mínútur fyrir notkun, verður annaðhvort að nota það innan 7 daga eða farga því.

Ekki skal nota lyfið ef innihald hettuglassins er skýjað eða ef í því eru agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aranesp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erýtrópóetín sem framleitt er með erfðatækni). Hettuglösin innihalda 25, 40, 60, 100, 200 eða 300 míkrogrömm af darbepoetin alfa.
- Önnur innihaldsefni eru natriúmtvíhýdrógenfosfat, tvínatriúmhýdrógenfosfat, natriúmkloríð, pólýsorbat 80 og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Aranesp og pakkningastærðir

Aranesp er tær, litlaus eða lítillaga perluhvít lausn fyrir stungulyf í hettuglasi.

Aranesp er fáanlegt í pakkningum með 1 eða 4 hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Framleiðandi

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.