

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone.
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone.
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone.
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone.
Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone.
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 10 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte yra 0,375 ml tirpalo, kuriame yra 15 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 20 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 30 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviena užpildytame švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (100 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 150 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,6 ml tirpalo, kuriame yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 500 mikrogramų darbepoetino alfa (darbepoetin alfa) (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 25 mikrogramai darbepoetino alfa (25 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa (40 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 60 mikrogramų darbepoetino alfa (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 100 mikrogramų darbepoetino alfa (100 µg/ml).

Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 200 mikrogramų darbepoetino alfa (200 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa (300 µg/ml).

Darbepoetinas alfa gaminamas genų inžinerijos metodu, naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių ląsteles (CHO-K1).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte.

Injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje (SureClick).

Injekcinis tirpalas (injekcija) flakone.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Simptominės suaugusių žmonių ir vaikų anemijos, susijusios su lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN), gydymas (žr. 4.2 skyrių).

Suaugusių žmonių, kuriems yra ne mieloidinio audinio piktybinis navikas ir kuriems taikoma chemoterapija, simptominės anemijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Aranesp turi pradėti gydytojas, turintis patirties gydyti aukščiau išvardytas būkles.

Dozavimas

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių suaugusių žmonių ir vaikų simptominės anemijos gydymas

Anemijos simptomai ir pasekmės gali skirtis priklausomai nuo paciento amžiaus, lyties ir ligos sunkumo, todėl gydytojui būtina įvertinti kiekvieno paciento būklę ir ligos eigą. Aranesp reikia švirkšti arba po oda, arba į veną tam, kad hemoglobino koncentracija padidėtų ne daugiau kaip iki 12 g/dl (7,5 mmol/l). Pacientams, kuriems hemodializė nedaroma, vaistinio preparato rekomenduojama švirkšti po oda, kad nebūtų pradurtos periferinės venos.

Pacientus reikia atidžiai stebėti, kad būtų garantuota, jog vartojama mažiausia patvirtinta veiksminga Aranesp dozė, užtikrinanti pakankamą anemijos simptomų kontrolę, kai palaikoma 12 g/dl (7,5 mmol/l) ar mažesnė hemoglobino koncentracija. Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, Aranesp dozes reikia didinti atsargiai. Pacientams, kurių hemoglobino atsakas į Aranesp yra nepakankamas, reikia apgalvoti alternatyvinius tokio nepakankamo atsako paaiškinimus (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Kadangi pacientai yra labai skirtingi, kartais hemoglobino koncentracija gali tapti didesnė ar mažesnė už pageidaujamą. Hemoglobino koncentracijos kintamumą reikia koreguoti, keičiant vaistinio preparato dozę ir atsižvelgiant į tai, kad tikslinė hemoglobino koncentracija yra nuo 10 g/dl (6,2 mmol/l) iki 12 g/dl (7,5 mmol/l). Reikia vengti ilgalaikio hemoglobino koncentracijos padidėjimo virš 12 g/dl (7,5 mmol/l). Rekomendacijos, kaip tinkamai koreguoti dozę, kai hemoglobino koncentracija padidėja virš 12 g/dl (7,5 mmol/l), pateiktos žemiau. Reikia saugoti, kad hemoglobino kiekis per keturias savaites nepadidėtų daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l). Jei taip atsitinka, reikia taip, kaip nurodyta, koreguoti dozę.

Gydymas Aranesp skirstomas į dvi fazes: koregavimo ir palaikomąją. Pateikiamos atskiros suaugusiųjų ir vaikų gydymo rekomendacijos.

Suaugusieji, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas

Koregavimo fazė:

Pradinė po oda ar veną leidžiama dozė yra 0,45 µg/kg kūno svorio. Ji švirkščinama kartą per savaitę. Nedializuojamiems pacientams paskesnes pradines dozes galima švirkšti taip pat ir po oda vienkartinę injekcija: 0,75 µg/kg vieną kartą kas dvi savaites arba 1,5 µg/kg kartą per mėnesį. Jei hemoglobino kiekis padidėja nepakankamai (mažiau nei 1 g/dl (0,6 mmol/l) per keturias savaites), dozė didinama maždaug 25 %. Negalima dozės didinti dažniau nei kartą kas keturias savaites.

Jeigu per keturias savaites hemoglobino koncentracija padidėja daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %. Jei hemoglobino kiekis viršija 12 g/dl (7,5 mmol/l), svarstytinas dozės mažinimas. Jeigu hemoglobino koncentracija toliau didėja, dozę reikia mažinti maždaug 25 %. Jeigu po šio dozės mažinimo hemoglobino koncentracija ir toliau didėja, kitos dozės vartojimą reikia atidėti, kol hemoglobino koncentracija pradės mažėti, o tada gydymą atnaujinti doze, kuri yra maždaug 25 % mažesnė už anksčiau vartotą.

Kol hemoglobino kiekis stabilizuosis, jį reikia matuoti kartą per savaitę ar kas dvi savaitės. Vėliau hemoglobino kiekį galima matuoti ilgesniais intervalais.

Palaikomoji fazė:

Dializuojamiems pacientams Aranesp galima toliau vartoti vienkartinę injekciją kartą per savaitę ar kartą kas dvi savaites. Dializuojamiems pacientams, kuriems vietoj vieno karto per savaitę, Aranesp bus skiriama vieną kartą per dvi savaites, reikia skirti du kartus didesnę pradinę dozę už tą, kurią vartojo kartą per savaitę.

Nedializuojamiems pacientams Aranesp galima toliau vartoti vienkartinę injekciją kartą per savaitę, kartą kas dvi savaites ar kartą per mėnesį. Kai reikiamas hemoglobino kiekis pasiektas pacientams, gydytiems Aranesp kartą per dvi savaites, Aranesp galima švirkšti taip pat ir į poodį vieną kartą per mėnesį, vartojant pradinę dozę, kuri lygi dviem anksčiau vartotoms vieną kartą per dvi savaites dozėms.

Prireikus dozę koreguoti, kad išliktų reikiamas hemoglobino kiekis.

Jei pageidaujamam hemoglobino kiekiui palaikyti būtina keisti dozę, rekomenduojama ją keisti maždaug 25 %.

Jeigu per keturias savaites hemoglobino koncentracija padidėja daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %, priklausomai nuo koncentracijos didėjimo greičio. Jei hemoglobino kiekis viršija 12 g/dl (7,5 mmol/l), svarstytinas dozės mažinimas. Jeigu hemoglobino koncentracija toliau didėja, dozę reikia mažinti maždaug 25 %. Jeigu po šio dozės mažinimo hemoglobino koncentracija ir toliau didėja, kitos dozės vartojimą reikia atidėti, kol hemoglobino koncentracija pradės mažėti, o tada gydymą atnaujinti doze, kuri yra maždaug 25 % mažesnė už anksčiau vartotą.

Koregavus dozę ar vartojimo dažnį, hemoglobino kiekį reikia matuoti kartą per savaitę arba kas dvi savaitės. Palaikomojo gydymo fazės metu dažniau negu kas dvi savaitės dozės keisti negalima.

Pakeitus vaisto vartojimo būdą, būtina vartoti tokią pačią dozę ir kartą per savaitę ar kas dvi savaitės matuoti hemoglobino kiekį, kad prireikus būtų galima atitinkamai koreguoti dozę ir išlaikyti pageidaujamą hemoglobino kiekį.

Klinikinių suaugusiųjų tyrimų duomenys rodo, kad vieną, du ar tris kartus per savaitę r-HuEPO vartojantys pacientai gali pereiti prie vienos Aranesp dozės, vartojamos kartą per savaitę ar kas dvi savaitės. Pradinę kas savaitę vartojamą Aranesp dozę ($\mu\text{g/savaitę}$) galima nustatyti padalijus bendrą r-HuEPO savaitės dozę (TV/savaitę) iš 200. Pradinę kas dvi savaites vartojamą Aranesp dozę ($\mu\text{g/kas dvi savaites}$) galima nustatyti padalijus bendrą suminę r-HuEPO dviejų savaitių dozę iš 200. Kadangi žmonių reakcija į preparatą skiriasi, kiekvienam pacientui optimalią terapinę dozę reikia nustatyti atskirai. Vietoj r-HuEPO pradėjus vartoti Aranesp, būtina kartą per savaitę arba kas dvi savaitės matuoti hemoglobino kiekį ir nekeisti preparato vartojimo būdo.

Vaikams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas

Jaunesnių nei 1 metų vaikų gydymas nėra tirtas atsitiktinių imčių klinikiniuose tyrimuose (žr. 5.1 skyrių).

Koregavimo fazė:

1 metų ir vyresniems vaikams pradinę po oda ar veną leidžiama dozė yra 0,45 $\mu\text{g/kg}$ kūno svorio, ji švirkščijama vieną kartą per savaitę. Be to, nedializuojamiems pacientams pradinę 0,75 $\mu\text{g/kg}$ dozę galima švirkšti po oda vieną kartą per dvi savaites. Jei hemoglobino kiekis padidėja nepakankamai (mažiau nei 1 g/dl (0,6 mmol/l) per keturias savaites), dozė didinama maždaug 25 %. Negalima dozės didinti dažniau nei kartą kas keturias savaites.

Jeigu per keturias savaites hemoglobino koncentracija padidėja daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %, priklausomai nuo koncentracijos didėjimo greičio. Jei hemoglobino kiekis viršija 12 g/dl (7,5 mmol/l), svarstytinas dozės mažinimas. Jeigu hemoglobino koncentracija toliau didėja, dozę reikia mažinti maždaug 25 %. Jeigu po šio dozės mažinimo hemoglobino koncentracija ir toliau didėja, kitos dozės vartojimą reikia atidėti, kol hemoglobino koncentracija pradės mažėti, o tada gydymą atnaujinti doze, kuri yra maždaug 25 % mažesnė už anksčiau vartotą.

Kol hemoglobino kiekis stabilizuosis, jį reikia matuoti kartą per savaitę ar kas dvi savaitės. Vėliau hemoglobino kiekį galima matuoti ilgesniais intervalais.

Nėra atlikta tyrimų, įvertinančių anemijos korekciją pediatrijoms pacientams, skiriant Aranesp kartą per mėnesį.

Palaikomoji fazė:

1 metų ir vyresniems vaikams palaikomosios fazės metu Aranesp galima toliau vartoti vienkartinę injekciją kartą per savaitę ar kartą kas dvi savaites. Jaunesniems nei 6 metų pacientams gali reikėti didesnių dozių hemoglobino koncentracijos palaikymui nei vyresniems pacientams. Dializuojamiems pacientams, kuriems vietoj vieno karto per savaitę, Aranesp bus skiriama vieną kartą per dvi savaites, reikia skirti du kartus didesnę pradinę dozę už tą, kurią vartojo kartą per savaitę.

Nedializuojamiems 11 metų ir vyresniems pacientams, kuriems reikiamas hemoglobino kiekis pasiektas vaistą vartojant vieną kartą kas dvi savaites, Aranesp galima švirkšti taip po oda vieną kartą per mėnesį, vartojant pradinę dozę, kuri lygi dviem anksčiau vartotoms vieną kartą per dvi savaites dozėms.

Vaikų klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad du ar tris kartus per savaitę r-HuEPO vartojusiems pacientams galima pradėti skirti vieną Aranesp dozę kartą per savaitę ir vieną kartą per savaitę r-HuEPO vartojusiems pacientams galima pradėti skirti vieną Aranesp dozę kartą per dvi savaites. Pradinę vaikams skirtą kas savaitę vartojamą Aranesp dozę ($\mu\text{g/savaitę}$) galima nustatyti padalijus bendrą r-HuEPO savaitės dozę (TV/savaitę) iš 240. Pradinę kas dvi savaites vartojamą Aranesp dozę ($\mu\text{g/kas dvi savaites}$) galima nustatyti padalijus bendrą suminę r-HuEPO dviejų savaitių dozę iš 240. Kadangi žmonių reakcija į preparatą skiriasi, kiekvienam pacientui optimalią terapinę dozę reikia nustatyti atskirai. Vietoj r-HuEPO pradėjus vartoti Aranesp, būtina kartą per savaitę arba kas dvi savaites matuoti hemoglobino kiekį ir nekeisti preparato vartojimo būdo.

Prireikus dozę koreguoti, kad išliktų reikiamas hemoglobino kiekis.

Jei pageidaujamam hemoglobino kiekiui palaikyti būtina keisti dozę, rekomenduojama ją keisti maždaug 25 %.

Jeigu per keturias savaites hemoglobino koncentracija padidėja daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %, priklausomai nuo koncentracijos didėjimo greičio. Jei hemoglobino kiekis viršija 12 g/dl (7,5 mmol/l), svarstytinas dozės mažinimas. Jeigu hemoglobino koncentracija toliau didėja, dozę reikia mažinti maždaug 25 %. Jeigu po šio dozės mažinimo hemoglobino koncentracija ir toliau didėja, kitos dozės vartojimą reikia atidėti, kol hemoglobino koncentracija pradės mažėti, o tada gydymą atnaujinti doze, kuri yra maždaug 25 % mažesnė už anksčiau vartotą.

Pacientus, kuriems gydymo Aranesp metu pradedama atlikti dializė, reikia atidžiai stebėti, kad būtų tinkamai kontroliuojama jų hemoglobino koncentracija.

Koregavus dozę ar vartojimo dažnį, hemoglobino kiekį reikia matuoti kartą per savaitę arba kas dvi savaites. Palaikomojo gydymo fazės metu dažniau negu kas dvi savaites dozės keisti negalima.

Pakeitus vaisto vartojimo būdą, būtina vartoti tokią pačią dozę ir kartą per savaitę ar kas dvi savaites matuoti hemoglobino kiekį, kad prireikus būtų galima atitinkamai koreguoti dozę ir išlaikyti pageidaujamą hemoglobino kiekį.

Vėžiui sergančių pacientų chemoterapijos sukeltos simptominės anemijos gydymas

Pacientams, kuriems pasireiškia anemija (hemoglobino koncentracija ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l), Aranesp reikia švirkšti po oda tam, kad hemoglobino koncentracija padidėtų ne daugiau kaip iki 12 g/dl (7,5 mmol/l). Anemijos simptomai ir pasekmės gali skirtis priklausomai nuo paciento amžiaus, lyties ir ligos sunkumo, todėl gydytojui būtina įvertinti kiekvieno paciento būklę ir ligos eigą.

Kadangi pacientai yra labai skirtingi, kartais hemoglobino koncentracija gali tapti didesnė ar mažesnė už pageidaujamą. Hemoglobino koncentracijos kintamumą reikia koreguoti, keičiant vaistinio

preparato dozę ir atsižvelgiant į tai, kad tikslinė hemoglobino koncentracija yra nuo 10 g/dl (6,2 mmol/l) iki 12 g/dl (7,5 mmol/l). Reikia vengti ilgalaikio hemoglobino koncentracijos padidėjimo virš 12 g/dl (7,5 mmol/l). Rekomendacijos, kaip tinkamai koreguoti dozę, kai hemoglobino koncentracija padidėja virš 12 g/dl (7,5 mmol/l), pateiktos žemiau.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 500 µg (6,75 µg/kg) vieną kartą kas tris savaites arba 2,25 µg/kg kūno svorio kartą per savaitę. Jei po devynių savačių klinikinis paciento atsakas (nuovargis, hemoglobino kiekis) yra nepakankamas, tolesnis gydymas gali būti neefektyvus.

Pabaigus chemoterapiją, gydymą šiuo vaistiniu preparatu reikia nutraukti maždaug po keturių savačių.

Kai kiekvienam pacientui pasiekiamas gydymo tikslas, dozę reikia sumažinti 25 %-50 %, tam, kad būtų garantuotas mažiausias patvirtintos Aranesp dozės vartojimas tokiai hemoglobino koncentracijai palaikyti, kurios pakanka anemijos simptomų kontrolei. Reikia spręsti dėl tinkamo dozės titravimo tarp 500 µg, 300 µg ir 150 µg.

Pacientus reikia atidžiai stebėti. Jeigu hemoglobino koncentracija padidėja virš 12 g/dl (7,5 mmol/l), dozę reikia sumažinti maždaug 25 %-50 %. Aranesp vartojimą reikia laikinai nutraukti, jei hemoglobino koncentracija padidėja virš 13 g/dl (8,1 mmol/l). Kai hemoglobino koncentracija sumažėja iki 12 g/dl (7,5 mmol/l), gydymą reikia vėl pradėti maždaug 25 % mažesne doze už anksčiau vartotą.

Jeigu hemoglobino kiekis per 4 savaites padidėja daugiau nei 2 g/dl (1,25 mmol/l), dozę reikia sumažinti nuo 25 % iki 50 %.

Vartojimo metodas

Aranesp po oda gali suleisti pats pacientas arba jo globėjas, kurie prieš tai buvo apmokyti gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Aranesp vartojamas po oda arba į veną, kaip aprašyta dozavimo skyriuje.

Kad injekcijos vietoje neatsirastų diskomforto, kiekvieną kartą reikia keisti injekcijos vietą ir preparatą švirkšti lėtai.

Aranesp tiekiamas paruoštame vartoti švirkšte.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Aranesp užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik injekcijoms po oda.

Kad injekcijos vietoje neatsirastų diskomforto, kiekvieną kartą reikia keisti injekcijos vietą.

Aranesp tiekiamas paruoštame naudoti užpildytame švirkštiklyje.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone

Aranesp vartojamas po oda arba į veną, kaip aprašyta dozavimo skyriuje.

Kad injekcijos vietoje neatsirastų diskomforto, kiekvieną kartą reikia keisti injekcijos vietą ir preparatą švirkšti lėtai.

Aranesp tiekiamas paruoštame vartoti flakone.

Vartojimo, darbo su vaistiniu preparatu bei jo likučių naikinimo instrukcija pateikta 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Blogai kontroliuojama hipertenzija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendra informacija

Siekiant pagerinti eritropoezę stimuliuojančių preparatų (ESP) atsekamumą, reikia tiksliai užrašyti ESP prekinį pavadinimą paciento ligos dokumentuose.

Visiems pacientams, ypač gydymo Aranesp pradžioje, reikia stebėti kraujospūdį. Jei atitinkamomis priemonėmis kraujospūdį reguliuoti sunku, hemoglobino kiekį galima sumažinti, sumažinus Aranesp dozę arba įprastiniu laiku dozės nesuleidus (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, sergantiems LIN ir gydomiems Aranesp, nustatyti sunkios hipertenzijos atvejai, įskaitant hipertenzinę krizę, hipertenzinę encefalopatiją ir traukulius.

Prieš gydymą Aranesp ir jo metu visų pacientų organizme būtina nustatinėti geležies kiekį ir, jei reikia, skirti kartu vartoti geležies preparatų, kad suintensyvėtų eritropoezė.

Jei reakcijos į Aranesp nėra, reikia skubiai nustatyti galimas to priežastis. ESP veiksmingumą mažina geležies, folio rūgšties ar vitamino B12 stoka, todėl jų trūkumą reikia pašalinti. Be to, eritropoezę gali sutrikdyti interkurentinė infekcija, uždegimas, trauma, slaptasis kraujavimas, hemolizė, sunkus apsinuodijimas aliuminiu, gretutinės kraujos ligos ar kaulų čiulpų fibrozė. Įvertinimui būtina nustatyti retikulocitų kiekį. Jei tipinės atsako nebuvimo priežastys yra atmetamos, o pacientui nustatyta retikulocitopenija, būtina įvertinti kaulų čiulpus. Jei kaulų čiulpuose aptinkama GELA, turi būti nustatomi antieritropoetininiai antikūnai.

Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti gyvybei pavojingos arba mirtinos. Sunkesni atvejai nustatyti vartojant ilgo veikimo epoetinus. Išrašant receptą pacientus reikia įspėti apie požymius ir simptomus, bei atidžiai stebėti odos reakcijas. Jei atsiranda į šias reakcijas panašių požymių ar simptomų, Aranesp vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir spręsti dėl alternatyvaus gydymo. Jei dėl Aranesp vartojimo pacientui pasireiškė sunki odos reakcija, tokia kaip SDS arba TEN, vėl pradėti gydymo Aranesp tokiam pacientui niekada nebegalima.

Vartojant ESP, taip pat ir Aranesp, buvo gryniosios eritrocitų aplazijos atvejų, kurią sukelia neutralizuojantieji antieritropoetininiai antikūnai. Šie atvejai dažniausiai registruoti LIN sergantiems pacientams, kuriems vaistinis preparatas buvo švirkščiamas po oda. Šiems antikūnams būdinga kryžminė reakcija su visais eritrocitų gamybą stimuliuojančiais baltymais, todėl pacientų, kurių kraujyje yra ar spėjama, kad yra neutralizuojančių antikūnų prieš eritropoetiną, Aranesp gydyti negalima (žr. 4.8 skyrių).

Paradoksalus hemoglobino sumažėjimas ir sunkios anemijos išsivystymas, susijęs su mažu retikulocitų kiekiu turi skatinti nutraukti gydymą epoetinais ir atlikti antikūnų prieš eritropoetiną tyrimą. Gauta pranešimų apie atvejus hepatitu C sergantiems pacientams, kurie gydymo interferonu ir ribavirinu metu kartu vartojo epoetiną. Epoetinais nėra patvirtinti anemijos, susijusios su hepatitu C, gydymui.

Nė viename Aranesp tyrime nebuvo leidžiama dalyvauti pacientams, sergantiems aktyvia kepenų liga, todėl nėra duomenų apie pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymą. Manoma, kad daugiausia darbepoetinas alfa ir r-HuEPO iš organizmo pašalinamas per kepenis, todėl kepenų ligomis sergančius ligonius Aranesp reikia gydyti atsargiai.

Be to, atsargiai Aranesp reikia gydyti ir ligonius, sergančius pjautuvine anemija.

Sveikiems žmonėms, piktnaudžiaujantiems Aranesp, gali per daug padidėti hematokritas. Dėl to gali atsirasti gyvybei pavojingų širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijų.

Užpildyto švirkšto ar užpildyto švirkštiklio adatos dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios gumos (latekso junginio), kuri gali sukelti alerginių reakcijų.

Aranesp reikia atsargiai skirti epilepsija sergantiems pacientams. Aranesp gydomiems pacientams registruoti traukuliai.

Reikia atidžiai pasverti praneštą kraujagyslių trombozinių įvykių (KTĮ) riziką ir naudą, kurią duotų gydymas darbepoetinu alfa, ypač pacientams su jau esamais KTĮ rizikos faktoriais, įskaitant nutukimą ir ankstesnių KTĮ istoriją (t. y. giliųjų venų trombozę, plaučių emboliją ir cerebralius-vaskulinius incidentus).

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams palaikomoji hemoglobino koncentracija negali viršyti viršutinės tikslinės hemoglobino koncentracijos ribos, kuri rekomenduojama 4.2 skyriuje. Klinikinių tyrimų metu gydant ESP, kai tikslinė hemoglobino koncentracija buvo didesnė negu 12 g/dl (7,5 mmol/l), nustatyta didesnė mirties, sunkių širdies ir smegenų kraujagyslių sistemos reiškinių, įskaitant insultą, bei kraujagyslės kateterio trombozės rizika.

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, Aranesp dozes reikia didinti atsargiai, nes didelės kumuliacinės epoetino dozės gali būti susijusios su padidėjusia mirtingumo, sunkių širdies ir kraujagyslių bei smegenų kraujotakos reiškinių rizika. Pacientams, kurių hemoglobino atsakas į epoetinus yra nepakankamas, reikia apgalvoti alternatyvinius tokio nepakankamo atsako paaiškinimus (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų rezultatai reikšmingos epoetino, vartojamų kai hemoglobino koncentracija yra didesnė, negu būtina anemijos simptomams kontroliuoti ir išvengti kraujo perpylimo, naudos nerodo.

Visiems žmonėms, kurių kraujo serume yra mažiau nei 100 µg/l feritino ar mažesnis nei 20 % transferino įsotinimas, rekomenduojama kartu skirti vartoti ir geležies preparatų.

Gydant Aranesp, būtina reguliariai nustatinėti kalio kiekį kraujo serume. Kelių Aranesp gydomų pacientų kraujyje kalio kiekis padidėjo, tačiau to priežastys neišaiškintos. Jei nustatoma, kad kalio koncentracija padidėjo arba didėja, gydymą Aranesp reikia nutraukti ir nevartoti jo tol, kol kalio kiekis nesunormalės.

Vėžiu sergantys pacientai

Poveikis navikų augimui

Epoetiniai yra augimo faktoriai, kurie visų pirma stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą. Eritropoetino receptoriai gali būti išreikšti įvairių navikų ląstelių paviršiuje. Yra nerimaujama, kad epoetiniai, kaip ir visi kiti augimo faktoriai, gali skatinti navikų augimą. Keliais kontroliuojamais tyrimais neįrodyta, kad epoetiniai gerintų bendrą išgyvenamumą ar mažintų navikų progresavimo riziką pacientams, kuriems yra su vėžiu susijusi anemija.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad Aranesp ir ESP:

- trumpino laiką iki naviko progresavimo išplitusiu galvos ir kaklo vėžiu sergantiems radioterapija gydomiems pacientams, kuriems tikslinė hemoglobino koncentracija buvo didesnė nei 14 g/dl (8,7 mmol/l), todėl šios populiacijos pacientų ESP gydyti negalima;

- trumpino bendro išgyvenamumo trukmę ir didino su ligos progresavimu per 4 mėnesius susijusių mirčių dažnį metastaziniu krūties vėžiu sergantiems chemoterapija gydomiems pacientams, kuriems tikslinė hemoglobino koncentracija buvo 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l);
- didino mirties riziką aktyvia piktybine liga sergantiems, negydomiems nei chemoterapija, nei radioterapija pacientams, kuriems tikslinė hemoglobino koncentracija buvo 12 g/dl (7,5 mmol/l), todėl šios populiacijos pacientų ESP gydyti negalima;
- pastebėtais 9 % didino PL arba mirties riziką epoetino alfa plus SP grupėje po pradinės analizės ir 15 % didino riziką, kurios negalima statistiniu požiūriu atmesti, tarp pacientų su metastazavusiu krūties vėžiu, gydytų chemoterapija, kai vaistas buvo vartojamas pasiekti 10–12 g/dl (6,2–7,5 mmol/l) hemoglobino koncentraciją;
- darbepoetinas alfa nenusileido placebui bendrojo pacientų, sergančių pažengusios stadijos nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, gydomu chemoterapija, išgyvenimo ir ligos neprogresavimo atžvilgiu, vartojant jį iki nustatyto hemoglobino lygio 12 g/dl (7,5 mmol/l) (žr. 5.1 skyrių).

Atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją, kai kuriais atvejais vėžiu sergantiems pacientams kraujo perpylimas turėtų būti tinkamesnis anemijos gydymo būdas. Ar skirti rekombinantinius eritropoetinus, reikia spręsti įvertinus rizikos ir naudos santykį, dalyvaujant pačiam pacientui, kad būtų galima atsižvelgti į specifinę klinikinę situaciją. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti tokio vertinimo metu, yra naviko rūšis ir stadija, anemijos laipsnis, numatoma gyvenimo trukmė, aplinka, kurioje pacientas gydomas, ir paciento pageidavimas (žr. 5.1 skyrių).

Jei paciento, kuriam yra solidinis navikas ar piktybinė limfoproliferacija organizme, hemoglobino kiekis viršija 12 g/dl (7,5 mmol/l), dozavimą būtina keisti tiksliai taip, kaip nurodyta 4.2 skyriuje, kad sumažėtų galimas tromboembolijos pavojus. Reguliariais intervalais reikia nustatinėti trombocitų ir hemoglobino kiekį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Turimi klinikiniai duomenys nerodo, kad darbepoetinas alfa sąveikauja su kitomis medžiagomis. Vis dėlto sąveikos su medžiagomis, kurios labai prisijungia prie eritrocitų, pvz., ciklosporinu, takrolimuzu, pasireiškimo galimybė yra. Jei Aranesp vartojamas kartu su kuriuo nors iš minėtų vaistinių preparatų, reikia sekti šių medžiagų kiekį kraujyje. Padidėjus hemoglobino kiekiui, reikia keisti dozavimą.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra atlikta tinkamų ir gerai kontroliuojamų tyrimų su Aranesp nėščioms moterims.

Tyrimų su gyvūnais rezultatai tiesioginio žalingo poveikio nėštumui, embriono ir vaisiaus vystymuisi, gimdymui bei jauniklių vystymuisi postnataliniu laikotarpiu nerodo. Poveikis vaisingumui nenustatytas.

Nėščioms moterims Aranesp reikia skirti atsargiai.

Žindymas

Nežinoma, ar Aranesp išsiskiria į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos žindomam kūdikiui. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Aranesp.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Aranesp neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Su Aranesp vartojimu susijusios nepageidaujamos reakcijos yra hipertenzija, insultas, tromboemboliniai reiškiniai, traukuliai, alerginės reakcijos, išbėrimas/eritema ir gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA) (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimų, kurių metu Aranesp buvo leista po oda, prie su vaisto vartojimu susijusio poveikio buvo priskirtas injekcijos vietos skausmas. Nemažesnis pojūtis injekcijos vietoje paprastai būdavo silpnas ir trumpalaikis, dažniausiai jis pasireikšdavo po pirmosios injekcijos.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal organų sistemų klases ir dažnį ir pateiktos žemiau. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Pacientų, sergančių LIN ir vėžiu, duomenys pateikti atskirai ir atspindi skirtingas nepageidaujamas reakcijas šiose populiacijose.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai

Toliau pateikti duomenys, gauti kontroliuotų klinikinių, kuriuose dalyvavo 1 357 pacientai, iš kurių 766 buvo gydomi Aranesp, o 591 – r-HuEPO, metu. Aranesp vartojusiųjų grupėje 83 % pacientų buvo atliekama dializė, 17 % – dializė nebuvo atliekama. Insultas, kaip nepageidaujama reakcija, pasireiškė papildomo klinikinio tyrimo metu (TREAT, žr. 5.1 skyrių).

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnis yra toks:

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas ²	Grynoji eritrocitų aplazija
Imuninės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Padidėjęs jautrumas ^a
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Insultas ^b
	Nedažnas ¹	Traukuliai
Širdies sutrikimai	Labai dažnas	Hipertenzija
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažnas	Tromboemboliniai reiškiniai ^c
	Nedažnas ¹	Dializės prieigos kraujagyslės trombozė ^d
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas ir (arba) eritema ^e
	Dažnis nežinomas ²	SDS/TEN, daugiaformė eritema, pūslės, odos eksfoliacija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Skausmas injekcijos vietoje
	Nedažnas ¹	Kraujosruva injekcijos vietoje Kraujavimas injekcijos vietoje

Šaltinis: Apima 5 randomizuotus, dvigubai koduotus aktyvios kontrolės tyrimus (970200, 970235, 980117, 980202 ir 980211), išskyrus nepageidaujamą reakciją – insultą, kurio priežastis buvo nustatyta esanti nepageidaujama TREAT tyrimo reakcija (tyrimas 20010184).

¹ Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, nustatytos vaistiniam preparatui esant rinkoje. Pagal Preparato charakteristikų santraukos gaires (2009 m. rugsėjo mėn., 2 perž.), nepageidaujamų reakcijų į vaistą, nustatytų vaistiniam preparatui esant rinkoje, dažnis buvo įvertintas pagal „Trijų atvejų taisyklę“.

² Pagal turimus duomenis dažnio įvertinti neįmanoma.

^a Padidinto jautrumo atvejai apima visus atvejus pagal padidinto jautrumo standartines MedDRA užklaudas (SMU).

^b Insulto atvejai apima PT hemoraginį insultą, išeminį insultą, cerebrovaskulinį įvykį ir insultą evoliucijoje.

^c Tromboembolinių reiškinių nepageidaujamos reakcijos apima PT arterinę emboliją, tromboflebitą, trombozę, venų trombozę galūnėse.

^d Dializės prieigos kraujagyslės trombozė apima visas nepageidaujamas reakcijas pagal dializės prieigos kraujagyslės trombozės „Amgen“ MedDRA užklausa (AMU).

^e Išbėrimo ir (arba) eritemos nepageidaujamos reakcijos apima PT išbėrimą, pruritą su išbėrimu, makulinį išbėrimą, bendrąjį bėrimą, eritemą.

Vėžiu sergantys pacientai

Kokios nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti, nustatyta susumavus aštuonių atsitiktinių imčių, dvigubai aklų, placebo kontroliuotų Aranesp klinikinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 4 630 pacientų (Aranesp vartojo 2 888 pacientai, placebo - 1 742). Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo solidiniais navikais (pvz., plaučių, krūties, storosios žarnos, kiaušidžių vėžys) ir limfoidiniais piktybiniais navikais (pvz., limfoma, dauginė mieloma) sergantys pacientai.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir vaistui esant rinkoje pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnis yra toks:

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Padidėjęs jautrumas ^a
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas ¹	Traukuliai
Širdies sutrikimai	Dažnas	Hipertenzija
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Tromboemboliniai reiškiniai ^b , įskaitant plaučių emboliją
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas ir (arba) eritema ^c
	Dažnis nežinomas ²	SDS/TEN, daugiaformė eritema, pūslių, odos eksfoliacija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Edema ^d
	Dažnas	Skausmas injekcijos vietoje ^e
	Nedažnas ¹	Kraujosruva injekcijos vietoje Kraujavimas injekcijos vietoje

¹ Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, nustatytos vaistiniui preparatui esant rinkoje. Pagal Preparato charakteristikų santraukos gaires (2009 m. rugsėjo mėn., 2 perž.), nepageidaujamų reakcijų į vaistą, nustatytų aplinkoje po pardavimo, dažnis buvo įvertintas pagal „Trijų atvejų taisyklę“.

² Pagal turimus duomenis dažnio įvertinti neįmanoma.

Šaltinis: apima 8 atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus (980291 1 ir 2 grafiko, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 ir 20070782)

^a Padidinto jautrumo atvejai apima visus atvejus pagal padidinto jautrumo standartines MedDRA užklaudas (SMU).

^b Tromboembolinių reiškinių nepageidaujamos reakcijos apima PT emboliją, trombozę, giliųjų venų trombozę, jungo venos trombozę, venų trombozę, arterijų trombozę, dubens venų trombozę, periferinę emboliją, plaučių emboliją bei trombozę prietaise, priskiriama prie OSK „Vaistinio preparato problemos“.

^c Išbėrimo nepageidaujamos reakcijos apima PT išbėrimą, bendrąjį išbėrimą, papulės bėrimą, eritemą, pleiskanojančios odos bėrimą, makulopapulinį išbėrimą, priskiriama prie OSK „Infekcijos ir infestacijos“.

^d Edema: apima periferinę PT edemą, edemą, bendrąją edemą, širdies ligos sukeltą edemą, veido edemą.

^e Injekcijos vietos skausmo nepageidaujamos reakcijos apima PT injekcijos vietos skausmą, skausmą vaistų leidimo vietoje, skausmą kateterio leidimo vietoje, infuzijos vietos skausmą ir kraujagyslės pradūrimo vietos skausmą.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai

TREAT tyrimo metu LIN sergantiems pacientams insultas registruotas dažnai (žr. 5.1 skyrių).

Pavieniais atvejais, neutralizuojančių antikūnų prieš eritropoetinę sąlygota gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), susijusi su Aranesp vartojimu, buvo dažniausiai registruota tiems LIN sergantiems pacientams, kuriems preparatas buvo leidžiamas po oda. Jeigu diagnozuojama GELA, gydymą Aranesp reikia nutraukti ir nepradėti gydymo kitu rekombinantiniu eritropoetino baltymu (žr. 4.4 skyrių).

Visos padidėjusio jautrumo reakcijos LIN sergantiems pacientams klinikinių tyrimų metu registruotos kaip labai dažnos. Padidėjusio jautrumo reakcijos taip pat buvo labai dažnos placebo grupėse. Vaistiniam preparatui jau esant rinkoje pranešta apie sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su darbepoetinu alfa, įskaitant anafilaksinę reakciją, angioneurozinę edemą, alerginį bronchospazmą, odos išbėrimą ir dilgėlinę.

Gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti gyvybei pavojingos arba mirtinos (žr. 4.4 skyrių).

Pranešta apie traukulių atsiradimą pacientams, vartojantiems darbepoetinę alfa (žr. 4.4 skyrių). Klinikinių tyrimų duomenimis, LIN sergantiems pacientams jie pasireiškė nedažnai.

LIN pacientams, kuriems atliekama hemodializė, duomenyse, gautuose vaistiniam preparatui esant rinkoje, užfiksuoti kraujagyslės prieigos trombozės atvejai (tokie kaip kraujagyslės prieigos komplikacijos, arterinės-veninės fistulės trombozė, transplanto trombozė, šunto trombozė, arterinės-veninės fistulės vietos komplikacijos ir t. t.). Klinikinių tyrimų duomenimis, jie pasireiškė nedažnai.

Vėžiu sergantys pacientai

Vaistiniam preparatui esant rinkoje, vėžiu sergantiems pacientams nustatyta hipertenzija (žr. 4.4 skyrių). Klinikinių tyrimų duomenimis, vėžiu sergantiems pacientams ji pasireiškė dažnai, taip pat dažnai ji registruota ir placebo grupėse.

Vaistiniam preparatui esant rinkoje, vėžiu sergantiems pacientams nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos. Klinikinių tyrimų duomenimis, vėžiu sergantiems pacientams jos pasireiškė labai dažnai. Padidėjusio jautrumo reakcijos taip pat buvo labai dažnos placebo grupėse. Pranešta apie sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su darbepoetinu alfa, įskaitant anafilaksinę reakciją, angioneurozinę edemą, alerginį bronchospazmą, odos išbėrimą ir dilgėlinę.

Gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti gyvybei pavojingos arba mirtinos (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniam preparatui esant rinkoje, vėžiu sergantiems pacientams nustatyti traukuliai (žr. 4.4 skyrių). Klinikinių tyrimų duomenimis, vėžiu sergantiems pacientams jie pasireiškė nedažnai. Traukuliai buvo dažni placebo grupėse.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys vaikai

Visuose tyrimuose su LIN sergančiais vaikais nenustatyta jokių papildomų nepageidaujamų reakcijų nei tos, kurios anksčiau registruotos suaugusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didžiausias Aranesp kiekis, kurį galima būtų saugiai suleisti vienkartinio ar daugiartinio būdu, nenustatytas. Kai atidžiai nestebima hemoglobino koncentracija ir netinkamai parenkama dozė, gydymas Aranesp gali sukelti policitemiją. Perdozavus Aranesp, nustatyti sunkūs hipertenzijos atvejai (žr. 4.4 skyrių).

Pasireiškus policitemijai, gydymą Aranesp reikia trumpam sustabdyti (žr. 4.2 skyrių). Jeigu reikia, galima atlikti flebotomiją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antianeminis preparatas, kiti antianeminiai preparatai. ATC–kodas – B03XA02.

Veikimo mechanizmas

Žmogaus eritropoetinas yra endogeninis glikoproteininis hormonas. Dėl specifinės sąveikos su eritropoetininiais receptoriais, esančiais ant kaulų čiulpų kamieninių eritrocitų ląstelių, yra svarbiausias eritropoezės reguliatorius. Eritropoetiną gamina ir jo kiekį reguliuoja daugiausiai inkstai, priklausomai nuo audinių aprūpinimo deguonimi pokyčių. Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, organizme endogeninio eritropoetino gamyba sutrinka, todėl jiems svarbiausia anemijos priežastis yra eritropoetino stoka. Vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, anemijos priežastys yra kompleksinės. Tokiems pacientams anemijos pasireiškimą labai skatina eritropoetino stoka ir eritrocitų kamieninių ląstelių reakcijos į endogeninį eritropoetiną susilpnėjimas.

Farmakodinaminis poveikis

Darbepoetinas alfa stimuliuoja eritropoezę tokiu pat būdu kaip ir endogeninis hormonas. Darbepoetino alfa struktūroje yra penkios prie N-prijungtos sacharidų grandinės, o endogeninio hormono ir rekombinantinių žmogaus eritropoetinų (r-HuEPO) sudėtyje jų yra tik trys. Papildomų cukraus likučių molekulinė sandara nesiskiria nuo tų, kurių yra endogeninio hormono sudėtyje. Kadangi darbepoetino alfa sudėtyje yra daugiau sacharidų, todėl pusinės preparato eliminacijos trukmė yra ilgesnė negu r-HuEPO ir dėl to jo aktyvumas *in vivo* yra didesnis. Nepaisant minėtų molekulinės sandaros skirtumų, darbepoetino alfa poveikis eritropoetininiais receptoriais yra labai specifiškas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai

Dviejuose klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad pacientams sergantiems LIN, buvo didesnė mirties ir širdies ir kraujagyslių reiškinių rizika, jeigu jie ESP vartojo didesnei hemoglobino koncentracijai, t. y. 13,5 g/dl (8,4 mmol/l), pasiekti, palyginti su 11,3 g/dl (7,1 mmol/l) tiksline koncentracija, vieno tyrimo metu ir atitinkamai 14 g/dl (8,7 mmol/l), palyginti su 10 g/dl (6,2 mmol/l), kito tyrimo metu.

Randomizuoto, dvigubai aklo korekcijos tyrimo metu (n = 358) lyginant lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančius nedializuojamus pacientus nustatyta, kad skiriant darbepoetiną alfa kartą per mėnesį, anemijos korekcija nebuvo blogesnė nei skiriant kartą per dvi savaites. Hemoglobino koncentracijos korekcijos ($\geq 10,0$ g/dl ir $\geq 1,0$ g/dl padidėjimas lyginant su pradiniu) laiko mediana (1 kvartilė, 3 kvartilė) buvo 5 savaitės, tiek skiriant kartą per dvi savaites (3, 7 savaites), tiek skiriant kartą per mėnesį (3, 9 savaites). Vertinimo laikotarpiu (29–33 savaitė), vidutinė (95 % PI) savaitinė ekvivalentinė dozė buvo 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/kg}$ skiriant vieną kartą per dvi savaites ir 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/kg}$ skiriant vieną kartą per mėnesį.

Randomizuoto, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo tyrimo (TREAT) metu dalyvavę 4 038 pacientai, sergantys LIN, kai dializė netaikoma, ir antrojo tipo cukriniu diabetu, ir kurių hemoglobino koncentracija buvo ≤ 11 g/dl, gavo darbopoetiną alfa norint pasiekti hemoglobino koncentraciją 13 g/dl arba placebo (kartu su gelbstinčiu gydymu darbopoetinu alfa, jei hemoglobino koncentracija buvo mažesnė nei 9 g/dl). Tyrimo metu nebuvo pasiektas pirminis tyrimo tikslas, įrodantis mirtingumo dėl įvairių priežasčių ir sergamumo širdies ir kraujagyslių ligomis rizikos sumažėjimą (darbopoetinas alfa lyginant su placebo; rizikos santykis 1,05, PI 95 % (0,94, 1,17)), arba mirtingumo dėl įvairių priežasčių ir galutinės stadijos inkstų nepakankamumo (angl. *End stage renal disease, ESRD*) rizikos sumažėjimą (darbopoetinas alfa lyginant su placebo; rizikos santykis 1,06, PI 95 % (0,95, 1,19)). Sudėtinės vertinamosios baigties atskirų komponentų analizė parodė tokį rizikos santykį (PI 95 %): mirties 1,05 (0,92, 1,21), stazinio širdies nepakankamumo (SŠN) 0,89 (0,74, 1,08), miokardo infarkto (MI) 0,96 (0,75, 1,23), insulto 1,92 (1,38, 2,68), hospitalizacijos dėl miokardo išemijos 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

Buvo atlikta ESP klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai (vieniems taikyta dializė, kitiems – netaikyta, vieni sirgo cukriniu diabetu, kiti – nesirgo), jungtinė post hoc analizė. Pastebėta visų priežasčių mirtingumo, širdies ir kraujagyslių bei smegenų kraujotakos reiškinių apskaičiuotos rizikos didėjimo tendencija, susijusi su didesnėmis kumuliacinėmis ESP dozėmis ir nepriklausanti nuo to, ar pacientai sirgo cukriniu diabetu ir ar jiems taikyta dializė (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Atsitiktinių imčių klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 114 pacientų vaikų, 2-18 metų, sergančių lėtine inkstų liga ir kuriems buvo arba nebuvo atliekama dializė, kuriems buvo anemija (hemoglobinas $< 10,0$ g/dl) ir kurie nebuvo gydyti ESP, anemijos koregavimui buvo skirtas darbopoetinas alfa kartą per savaitę ($n = 58$) arba vieną kartą kas dvi savaites ($n = 56$). Hemoglobino koncentracija buvo koreguota iki ≥ 10 g/dl > 98 % ($p < 0,001$) pacientų vaikų, kuriems darbopoetinas alfa buvo skiriamas kartą per savaitę ir 84 % ($p = 0,293$) pacientų vaikų, kuriems darbopoetinas alfa buvo skiriamas vieną kartą kas dvi savaites. Kai pirmą kartą buvo pasiekta $\geq 10,0$ g/dl hemoglobino koncentracija, vidutinė (SN) nuo svorio priklausanti dozė buvo $0,48$ ($0,24$) $\mu\text{g/kg}$ (diapazonas: nuo $0,0$ iki $1,7$ $\mu\text{g/kg}$) kartą per savaitę vartojusioje grupėje ir $0,76$ ($0,21$) $\mu\text{g/kg}$ (diapazonas: nuo $0,3$ iki $1,5$ $\mu\text{g/kg}$) vieną kartą kas dvi savaites vartojusioje grupėje.

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 124 pacientai vaikai, 1-18 metų, sergantys lėtine inkstų liga ir kuriems buvo arba nebuvo atliekama dializė, pacientai, kurių būklė buvo stabili vartojant epoetiną alfa, buvo atsitiktinai paskirstyti arba vartoti darbopoetiną alfa, skiriamą kartą per savaitę (po oda arba į veną), naudojant dozės perskaičiavimo koeficientą $238:1$, arba ir toliau tęsti gydymą epoetinu alfa ta pačia tuometine doze, vartojimo grafiku ir vartojimo būdu. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis [hemoglobino koncentracijos pasikeitimas nuo vertinimo pradžios iki vertinamojo laikotarpio (21-28 savaitė) buvo panaši abiejose grupėse. Vidutinė hemoglobino koncentracija vartojusiems r-HuEPO ir darbopoetiną alfa vertinimo pradžioje buvo atitinkamai $11,1$ (SN $0,7$) g/dl ir $11,3$ (SN $0,6$) g/dl. Vidutinė hemoglobino koncentracija vartojusiems r-HuEPO ir darbopoetiną 28 savaitę buvo atitinkamai $11,1$ (SN $1,4$) g/dl ir $11,1$ (SN $1,1$) g/dl.

Europos stebėjimo registro tyrime, į kurį buvo įtraukta 319 darbopoetiną alfa vartojusių pacientų vaikų, sergančių lėtine inkstų liga (13 ($4,1$ %) < 1 metų pacientų, 83 ($26,0$ %) pacientai, kuriems buvo $1-< 6$ metų, 90 ($28,2$ %) pacientų, kuriems buvo $6-< 12$ metų ir 133 ($41,7$ %) pacientai, kuriems buvo ≥ 12 metų); jų vidutinės hemoglobino koncentracijos diapazonas buvo tarp $11,3$ ir $11,5$ g/dl, o vidutinės nuo svorio priklausiančios darbopoetino alfa dozės išliko palyginti pastovios (tarp $2,31$ $\mu\text{g/kg}$ per mėnesį ir $2,67$ $\mu\text{g/kg}$ per mėnesį) visą tyrimo laikotarpį visoje tyrimo populiacijoje.

Šiuose tyrimuose nebuvo nustatyta reikšmingų skirtumų tarp saugumo pobūdžio pacientams vaikams ir tarp anksčiau pateikto saugumo pobūdžio suaugusiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

Vėžių sergantys pacientai, kuriems taikoma chemoterapija

Randomizuotas nekoduotas daugiacentris tyrimas EPO-ANE-3010, kuriame dalyvavo 2 098 anemiškos moterys, sergančios metastazavusiu krūties vėžiu, kurioms pirmą arba antrą kartą buvo atliekama chemoterapija. Tai buvo neblogėjimo tyrimas, skirtas atmesti 15 % navikų progresavimo arba mirties riziką vartojant epoetino alfa ir gaunant standartinę priežiūrą (SP), lyginant su vien tik gaunama SP. Klinikinių duomenų rinkinio pabaigos metu kiekvienoje grupėje išgyvenimo be ligos progresavimo (IbLP) mediana sudarė 7,4 mėnesius (RS 1,09, 95 % PI: 0,99, 1,20), tai rodo, kad tyrimo tikslas nebuvo pasiektas. Reikšmingai mažiau pacientų gavo eritrocitų transfuzijas epoetino alfa plius SP tyrimo grupėje (5,8 % lyginant su 11,4 %); tačiau epoetino alfa plius SP grupėje reikšmingai daugiau pacientų pasireiškė trombozės embolijos (2,8 % lyginant su 1,4 %). Galutinėje analizėje buvo pranešta apie 1 653 mirtis. Bendroji išgyvenimo epoetino alfa plius SP grupėje mediana sudarė 17,8 mėnesio lyginant su 18,0 mėnesio grupėje, gaunančioje tik SP (RS 1,07, 95 % PI: 0,97, 1,18). Laiko iki ligos progresavimo (LiLP) mediana pagal tyrėjo nustatytą progresinę ligą (PL) sudarė 7,5 mėnesio grupėje, gaunančioje epoetino alfa plius SP, ir 7,5 mėnesio SP grupėje (RS 1,099, 95 % PI: 0,998, 1,210). LiLP mediana pagal nepriklausomo peržiūros komiteto nustatytą PL sudarė 8,0 mėnesio grupėje, gaunančioje epoetino alfa plius SP, ir 8,3 mėnesio SP grupėje (RS 1,033, 95 % PI: 0,924, 1,156).

Planinio tyrimo (randomizuoto, atlikto dvigubai aklu būdu, poveikis lygintas su placebo sukeliamu), kuriame dalyvavo 314 plaučių vėžiu sergančių pacientų, gydomų chemoterapiniais preparatais, tarp kurių buvo ir platinos vaistinių preparatų, metu darbepoetinas alfa ženkliai sumažino transfuzijų poreikį ($p < 0,001$).

Klinikinių tyrimų duomenys atskleidė, kad darbepoetino alfa veiksmingumas yra panašus, kai viena dozė injekuojama vieną kartą kas tris savaites, vieną kartą kas dvi savaites ar kas savaitę, nedidėjant bendros dozės poreikiui.

Vieną kartą per tris savaites vartojamo Aranesp efektyvumas ir saugumas mažinant raudonųjų kraujo ląstelių transfuzijų poreikį chemoterapija gydomiems pacientams buvo vertinamas randomizuoto, dvigubai aklo, daugiacentrio tyrimo metu. Šiame tyrime dalyvavo 705 ne mieloidiniais navikais sergantys pacientai, kuriems buvo anemija ir kuriems buvo skiriami kartotiniai chemoterapijos ciklai. Pacientai atsitiktiniu būdu buvo paskirti į grupę, kurioje vartojo po 500 µg Aranesp vieną kartą per tris savaites, arba į grupę, kurioje vartojo po 2,25 µg/kg vieną kartą per savaitę. Hemoglobino koncentracijai padidėjus daugiau kaip 1 g/dl per 14 dienų, abiejose grupėse dozė buvo mažinama 40 %, lyginant su ankstesne doze (t.y. pirmą kartą dozė buvo mažinama iki 300 µg grupėje, kurioje pacientai preparato vartojo vieną kartą per tris savaites, ir iki 1,35 µg/kg grupėje, kurioje pacientai preparato vartojo vieną kartą per savaitę). Grupėje, kurioje pacientai preparato vartojo vieną kartą per tris savaites, 72 % pacientų reikėjo sumažinti dozę. Grupėje, kurioje pacientai preparato vartojo vieną kartą per savaitę, 75 % pacientų reikėjo sumažinti dozę. Šio tyrimo duomenys rodo, kad 500 µg vieną kartą per tris savaites dozė yra panaši į vieną kartą per savaitę vartojamą dozę pagal pacientų, kuriems reikėjo bent vienos raudonųjų kraujo ląstelių transfuzijos nuo 5 savaitės iki gydymo periodo pabaigos, skaičių.

Planinio tyrimo (randomizuoto, atlikto dvigubai aklu būdu, poveikis lygintas su placebo sukeliamu), kuriame dalyvavo 344 anemija sergantys pacientai, kuriems buvo limfoproliferacinis piktybinis navikas ir kurie buvo gydomi chemoterapiniais preparatais, metu darbepoetino alfa vartojusiems tiriamiesiems ženkliai sumažėjo transfuzijų poreikis, pagerėjo hemoglobino reakcija ($p < 0,001$) ir sumažėjo nuovargis, nustatytas pagal vėžio terapijos nuovargio funkcinio įvertinimo skalę (*Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue, FACT-fatigue*).

Eritropoetinas yra augimo faktorius, kuris visų pirma stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą. Eritropoetino receptoriai gali būti išreikšti įvairių navikų ląstelių paviršiuje.

Išgyvenamumas ir naviko progresavimas buvo tirti penkių didelių kontroliuojamų tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 2 833 pacientai, metu. Keturi iš minėtų tyrimų buvo atlikti dvigubai aklu būdu placebo kontrolėje ir vienas buvo atliktas atviru būdu. Dviejuose tyrimuose dalyvavo chemoterapija gydomi

pacientai. Dviejų tyrimų metu tikslinė hemoglobino koncentracija buvo > 13 g/dl, kitų trijų tyrimų metu – $12 - 14$ g/dl. Atviru būdu atliekamo tyrimo metu bendro išgyvenamumo skirtumų tarp rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydytų pacientų ir kontrolinės grupės tiriamųjų nenustatyta. Kitų keturių placebo kontroliuojamų tyrimų metu bendro išgyvenamumo santykinė rizika buvo $1,25 - 2,47$ kontrolinės grupės naudai. Šių tyrimų metu stebėtas nuoseklus, neaiškus, statistiškai reikšmingai didesnis, palyginti su kontroline grupe, mirtingumas tų rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydomų pacientų, kuriems buvo anemija, susijusi su įvairiais dažnai pasitaikančiais vėžiais. Tyrimų metu gautų bendro išgyvenamumo rezultatų negalima patenkinamai paaiškinti trombozių ir susijusių komplikacijų dažnio skirtumais tarp rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydomų tiriamųjų ir kontrolinės grupės pacientų.

Randomizuotame dvigubai koduotame placebo kontroliuojamame 3 fazės tyrime 2 549 suaugę pacientai, sergantys anemija, kuriems taikoma chemoterapija pažengusios stadijos nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui (NSCLC) gydyti, atsitiktine tvarka santykiu 2:1 buvo priskirti darbepoetino alfa arba placebo grupei ir gydyti iki maksimalaus Hb lygio 12 g/dl. Rezultatai parodė, kad darbepoetino alfa grupėje pradinis bendrojo išgyvenimo baigties taškas nebuvo blogesnis negu placebo grupėje (atitinkamai $9,5$ ir $9,3$ mėnesio) (stratifikuotas RS $0,92$; 95% PI: $0,83-1,01$). Antrasis išgyvenimo be ligos progresavimo baigties taškas buvo atitinkamai lygus $4,8$ ir $4,3$ mėnesio (stratifikuotas RS $0,95$; 95% PI: $0,87-1,04$), tai leido atmesti iš anksto nustatytą 15% rizikos padidėjimo prielaidą.

Be to, buvo atlikta sisteminė 57 klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo $9\,000$ vėžiu sergančių pacientų, peržiūra. Išgyvenamumo duomenų meta analizės metu nustatytas rizikos santykis buvo $1,08$ kontrolinės grupės naudai (95% PI: $0,99; 1,18$; 42 tyrimai ir $8\,167$ pacientai).

Rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gydomiems pacientams nustatytas santykinės tromboembolinių reiškinių rizikos padidėjimas (SR $1,67$, 95% PI: $1,35; 2,06$; 35 tyrimai ir $6\,769$ pacientai). Yra nuoseklių duomenų rodančių, kad gydymas rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu gali būti reikšmingai žalingas vėžiu sergantiems pacientams. Kiek šie duomenys galėtų tikti vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, gydymui rekombinantiniu eritropoetinu, kad hemoglobino koncentracija būtų mažesnė nei 13 g/dl, yra neaišku, nes tyrimuose, kurių duomenys buvo vertinti, dalyvavo nedaug tokių pacientų.

Taip pat buvo atlikta duomenų analizė daugiau kaip $13\,900$ vėžiu sergančių pacientų (kuriems buvo taikyta chemoterapija, spindulinis gydymas, chemoterapijos kartu su spinduliniu gydymu ar minėti gydymo būdai buvo netaikyti), dalyvavusių 53 kontroliuojamuose klinikiniuose epoetino tyrimuose. Bendro išgyvenamumo duomenų meta analizės metu nustatytas rizikos santykis buvo $1,06$ kontrolinės grupės naudai (95% PI: $1,00; 1,12$; 53 tyrimai ir $13\,933$ pacientai) ir vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, bendro išgyvenamumo rizikos santykis buvo $1,04$ (95% PI: $0,97, 1,11$; 38 tyrimai ir $10\,441$ pacientai). Be to, meta analizės duomenys rodo, kad vėžiu sergantiems pacientams, vartojantiems rekombinantinį žmogaus eritropoetiną, nuolat yra reikšmingai didesnė santykinė tromboembolinių reiškinių rizika (žr. 4.4 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Darbepoetino alfa sudėtyje yra daugiau sacharidų, todėl preparato pavartojus, didesnė nei minimali eritropoezę stimuliuojanti koncentracija kraujyje išlieka ilgiau, negu pavartojus ekvivalentišką molinę r-HuEPO dozę, vadinasi, norint sukelti tokią pačią biologinę reakciją darbepoetino alfa galima vartoti rečiau.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantys pacientai

Darbepoetino alfa farmakokinetika buvo nustatinėta lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių žmonių organizme. Preparato buvo švirkščiamas į veną arba po oda. Į veną sušvirkšto darbepoetino alfa pusinės eliminacijos trukmė buvo 21 valanda (SN $7,5$). Darbepoetino alfa klirensas yra $1,9$ ml/val./kg (SN $0,56$), o pasiskirstymo tūris (V_{ss}) yra apytikriai lygus plazmos tūriui (50 ml/kg). Po oda sušvirkšto preparato biologinis prieinamumas yra 37% . Kai $0,6-2,1$ μ g/kg darbepoetino alfa švirkščiamas po oda

kartą per mėnesį, galutinis pusinės eliminacijos periodas buvo 73 val. (SN 24). Po oda sušvirkšto alfa darbepoetino galutinis pusinės eliminacijos periodas yra ilgesnis nei sušvirkšto į veną dėl absorbcijos iš poodžio kinetikos. Klinikinių tyrimų metu tiek vienu, tiek kitu būdu vartojamo preparato susikaupė mažai. Iki klinikinių tyrimais nustatyta, kad inkstų klirensas yra labai mažas (ne daugiau kaip 2 % viso klirensa) ir nedaro įtakos pusinės eliminacijos trukmei kraujo serume.

Europoje atliktų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 809 pacientai ir kuriais buvo nustatinėjama būtina hemoglobino kiekiui palaikyti Aranesp dozė, duomenų analizė rodo, jog į veną arba po oda sušvirkštos vidutinės savaitinės dozės poveikis yra vienodas.

Darbepoetino alfa farmakokinetika vaikams (nuo 2 iki 16 metų), sergantiems LIN, kuriems atliekama arba neatliekama hemodializė, buvo vertinta po vienos arba dviejų dozių į poodį ar į veną, mėginius imant iki 2 savaičių (336 valandų). Kai mėginiai buvo imti tokiu pačiu metu, stebėti farmakokinetiniai duomenys ir populiacijos farmakokinetinis modelis parodė, kad darbepoetino alfa farmakokinetika LIN sergantiems vaikams ir suaugusiesiems yra panaši.

I fazės farmakokinetiniame tyrime po injekcijos į veną nustatyta, kad plotas po kreive, kai laikas yra nuo 0 iki begalybės ($AUC[0-\infty]$), vaikams ir suaugusiesiems skiriasi maždaug 25 %, bet šis skirtumas yra mažesnis už tarp vaikų nustatytą skirtumą $AUC(0-\infty)$, kai rodiklio vertė skyrėsi du kartus. Vaikams ir suaugusiesiems, sergantiems LIN, po injekcijos po oda, $AUC(0-\infty)$ yra panašus. Taip pat vaikams ir suaugusiesiems, sergantiems LIN, po injekcijos į veną ar po oda, pusinės eliminacijos periodas yra panašus.

Vėžių sergantys pacientai, kuriems taikoma chemoterapija

Suaugusių vėžių sergančių pacientų, kuriems po oda buvo sušvirkšta 2,25 $\mu\text{g/kg}$ kūno svorio darbepoetino alfa, kraujo plazmoje vidutinė didžiausia koncentracija, t. y. 10,6 ng/ml (SN 5,9), atsirado vidutiniškai per 91 valandą (SN 19,7). Šie parametrai atitinka linijinę dozės farmakokinetiką plačiame dozių diapazone (nuo 0,5 $\mu\text{g/kg}$ iki 8 $\mu\text{g/kg}$ kas savaitę ir nuo 3 $\mu\text{g/kg}$ iki 9 $\mu\text{g/kg}$ kas dvi savaites). 12 savaičių vartojant kartotines dozes (injekuoju kartą per savaitę ar kas dvi savaites) farmakokinetikos parametrai nekito. Preparato kiekis kraujo serume tuo metu, kai nusistovėjo pusiausvyrinė koncentracija, buvo nedaug (< 2 kartus) didesnis, tačiau po kartotinių dozių vartojimo nenumatyti jo nesusikaupė. Farmakokinetikos tyrimas, atliktas pacientams, kuriems buvo chemoterapijos sukelta anemija ir kurie buvo gydomi 6,75 $\mu\text{g/kg}$ darbepoetino alfa injekcijomis po oda kas tris savaites kartu su chemoterapija, leido visapusiškai apibūdinti galutinį pusinės eliminacijos periodą. Šio tyrimo metu vidutinis (SN) galutinis pusinės eliminacijos periodas buvo 74 (SN 27) valandos.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Visų tyrimų su žiurkėmis ir šunimis metu darbepoetinas alfa ženkliai padidino hemoglobino, eritrocitų ir retikulocitų kiekį bei hematokritą. Tokie pokyčiai atitinka farmakologinį preparato poveikį. Manoma, kad labai didelių dozių sukeliama nepageidaujama reiškiniai priklauso nuo pernelyg stipraus farmakologinio poveikio (dėl padidėjusio kraujo klampumo sumažėja audinių perfuzija). Šunims pasireiškė mielofibrozę, blužnies hipertrofija, praplatėjo elektrokardiogramos QRS kompleksas, bet aritmijos ar poveikio QT intervalui neatsirado.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* metu genotoksinio poveikio ar įtakos ne kraujo ląstelių proliferacijai darbepoetinas alfa nedarė. Lėtinio toksinio poveikio tyrimų metu nė vienos rūšies audiniais tumorigeninio ar nenumatyto poveikio mitozai preparatas nesukėlė. Ar darbepoetinas alfa gali sukelti kancerogeninį poveikį, ilgalaikiais tyrimais su gyvūnais nenustatinėta.

Tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu klinikai reikšmingo žalingo poveikio vaikingumui, embriono ir vaisiaus vystymuisi, atsivedimui ar jauniklių vystymuisi postnataliniu laikotarpiu preparatas nedarė. Per placentą jo prasiskverbė labai mažai. Poveikis vaisingumui nenustatytas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandendenilio fosfatas
Natrio-vandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Polisorbatas 80
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato kartu su kitais vaistiniais preparatais negalima nei maišyti, nei ta pačia sistema infuzuoti.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C).

Negalima užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gydant ambulatorijoje, Aranesp galima išimti iš šaldytuvo ir ne ilgiau kaip 7 paras laikyti kambario temperatūroje (ne didesnėje kaip 25°C). Išėmus iš šaldytuvo, ir preparatui sušilus iki kambario temperatūros (ne daugiau kaip iki 25°C), jį reikia arba suvartoti per 7 paras, arba sunaikinti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (25 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,375 ml injekcinio tirpalo (40 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (40 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,65 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,6 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 1 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštai.

Švirkštai gali būti tiekiami lizdinėse pakuotėse (supakuoti po 1 ir 4), su automatine adatos apsauga arba be jos, ar ne lizdinėse pakuotėse (supakuoti tik po 1).

Užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios gumos (latekso junginio). Žr. 4.4 skyrių.

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (25 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,375 ml injekcinio tirpalo (40 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (40 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,4 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,5 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,65 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,3 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 0,6 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo stiklo užpildytame švirkštiklyje su nerūdijančio plieno 27 dydžio adata yra 1 ml injekcinio tirpalo (500 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra vienas arba keturi užpildyti švirkštikliai.

Užpildyto švirkštiklio adatos dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios gumos (latekso junginio). Žr. 4.4 skyrių.

Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (25 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (40 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (60 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (100 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (200 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone

I tipo stiklo flakone su fluoropolimeru laminuotu elastomeriniu kamštelio ir aliuminio gaubtelio su nuplėšiamu nuo dulkių apsaugančiu dangteliu yra 1 ml injekcinio tirpalo (300 µg/ml darbepoetino alfa). Pakuotėje yra 1 arba 4 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Dėžutėje yra pakuotės lapelis, kuriame yra visa vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija.

Aranesp (SureClick) užpildytu švirkštikliu sušvirkščiama visa kiekvienos formos dozė.

Aranesp yra sterilus preparatas, kuriame konservantų nėra. Vienu švirkštu galima švirkšti tik vieną dozę. Švirkšte likusius vaisinio preparato likučius būtina sunaikinti.

Prieš injekciją Aranesp tirpalą reikia atidžiai apžiūrėti, ar jame nėra pastebimų kietųjų dalelių. Galima švirkšti tik bespalvį, skaidrų ar šiek tiek opalinį tirpalą. Švirkšto kratyti negalima. Prieš švirkštimą reikia palaukti, kol švirkštas sušils iki kambario temperatūros.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/001 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/002 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/033 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/074 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/075 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/003 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/004 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/034 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/076 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/077 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/005 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/006 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/035 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/078 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/079 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/007 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/008 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/036 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/080 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/081 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/009 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/010 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/037 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/082 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/083 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/011 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/012 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/038 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/084 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/085 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/01/185/013 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/014 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/039 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/086 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

EU/1/01/185/087 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/015 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/016 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/040 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/088 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/089 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/017 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/018 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/041 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/090 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/091 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/069 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/070 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/071 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/092 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/093 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/019 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/020 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/042 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/094 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/095 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/021 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/022 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/043 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/096 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/097 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/01/185/031 1 švirkštas lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/032 4 švirkštai lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/044 1 švirkštas ne lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/098 1 švirkštas su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
EU/1/01/185/099 4 švirkštai su adatos apsauga lizdinėje plokštelėje
Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/045 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/057 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/046 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/058 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/047 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/059 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/048 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/060 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/049 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/061 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/050 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/062 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/051 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/063 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/052 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/064 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/053 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/065 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/072 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/073 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/054 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/066 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/055 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/067 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/01/185/056 1 užpildyto švirkštiklio pakuotė
EU/1/01/185/068 4 užpildytų švirkštiklių pakuotė
Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone
EU/1/01/185/100 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/101 4 flakonų pakuotė
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
EU/1/01/185/102 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/103 4 flakonų pakuotė
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas buteliuke
EU/1/01/185/104 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/105 4 flakonų pakuotė
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas buteliuke
EU/1/01/185/106 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/107 4 flakonų pakuotė
Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas buteliuke
EU/1/01/185/108 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/109 4 flakonų pakuotė
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas buteliuke
EU/1/01/185/110 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/111 4 flakonų pakuotė

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. birželio 8 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. gegužės 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo “Preparato charakteristikų santrauka“ 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
- **Papildomos Aranesp injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje rizikos mažinimo priemonės**

Registruotojas turi suderinti galutinę mokomąją medžiagą su nacionaline kompetentinga institucija užpildyto švirkštiklio pardavimo vietose. Sveikatos priežiūros specialistams, skiriantiems Aranesp užpildytą švirkštiklį, bus pateikta mokomoji medžiaga, kad galėtų išmokyti pacientus tinkamai susileisti Aranesp.

Sveikatos priežiūros specialistams skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti pagrindiniai toliau nurodyti elementai.

- Mokymo kontrolinis sąrašas, kuriame:
 - sveikatos priežiūros specialistams pateikiami struktūrizuoti veiksmai, kaip mokyti pacientus ar slaugytojus konkrečių paruošimo ir vartojimo veiksmų, kuriuos turės atlikti naudodami imitacinį švirkštiklį vadovaudamiesi pakuotės lapelyje esančiomis naudojimo instrukcijomis;
 - sveikatos priežiūros specialistams primenama įsitikinti, kad pacientai ar slaugytojai geba naudodami imitacinį švirkštiklį parodyti, kaip užtikrintai ir kompetentingai gali sėkmingai paruošti ir vartoti vaistą namuose;
 - pateikta informacija, kaip gauti daugiau kontrolinių sąrašų ar demonstracinį (-ių) įtaisą (-ų).
- Demonstracinis įtaisas
- Plakato dydžio naudojimo instrukcijos (skirtos silpnai regintiems pacientams ar slaugytojams), kuriose:
 - pakuotės lapelyje esančios naudojimo instrukcijos pateikiamos taip, kad silpnai regintys pacientai ar slaugytojai galėtų gauti informaciją apie tai, kaip tinkamai naudoti švirkštiklį ir susileisti Aranesp.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 10 mikrogramų darbepoetino alfa
(25 mikrogramai/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/001 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/002 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/074 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/075 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 10 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 10 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 10 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

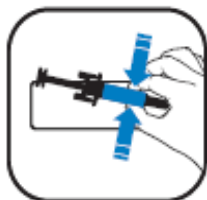
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 10 mikrogramų darbepoetino alfa
(25 mikrogramai/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/033

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 10 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,375 ml tirpalo, kuriame yra 15 mikrogramų darbepoetino alfa (40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/003 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/004 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/076 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/077 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 15 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 15 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 15 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

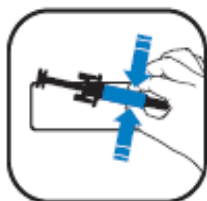
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,375 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,375 ml tirpalo, kuriame yra 15 mikrogramų darbepoetino alfa
(40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/034

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 15 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,375 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 20 mikrogramų darbepoetino alfa
(40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/005 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/006 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/078 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/079 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 20 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 20 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 20 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

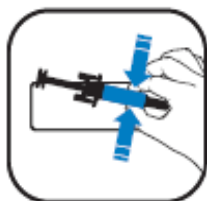
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 20 mikrogramų darbepoetino alfa
(40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/035

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 20 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 30 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/007 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/008 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/080 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/081 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 30 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 30 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 30 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

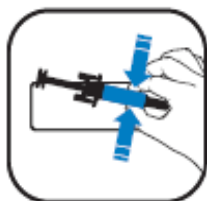
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 30 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/036

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 30 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/009 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/010 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/082 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/083 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 40 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 40 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 40 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

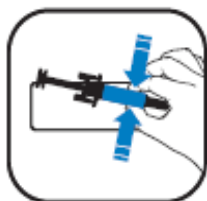
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/037

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 40 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 50 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/011 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/012 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/084 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/085 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 50 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 50 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 50 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

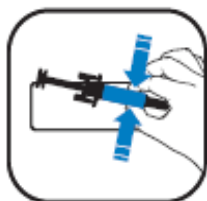
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 50 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/038

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 50 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 60 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/013 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/014 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/086 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/087 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 60 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 60 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 60 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

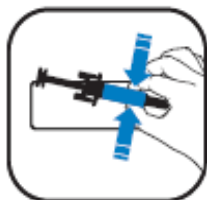
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 60 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/039

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 60 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 80 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/015 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/016 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/088 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/089 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 80 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 80 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 80 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

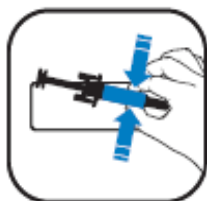
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,4 ml tirpalo, kuriame yra 80 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/040

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 80 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 100 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/017 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/018 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/090 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/091 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 100 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 100 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 100 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

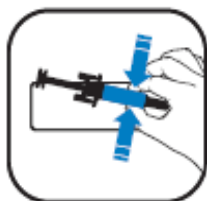
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 100 mikrogramų darbepoetino alfa
(200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/041

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 100 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,65 ml tirpalo, kuriame yra 130 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/069 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/070 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/092 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/093 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 130 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 130 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 130 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

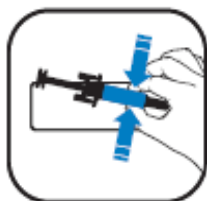
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,65 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,65 ml tirpalo, kuriame yra 130 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/071

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 130 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,65 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 150 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/019 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/020 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/094 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/095 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 150 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 150 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 150 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

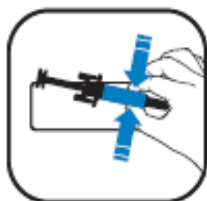
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,3 ml tirpalo, kuriame yra 150 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/042

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 150 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,6 ml tirpalo, kuriame yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/021 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/022 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/096 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/097 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 300 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 300 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 300 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

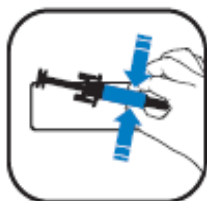
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

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



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 0,6 ml tirpalo, kuriame yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa
(500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas,
polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/043

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 300 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ SU DĖKLU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 500 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai.

1 vienkartinis užpildytas švirkštas su automatine adatos apsauga.

4 vienkartiniai užpildyti švirkštai su automatine adatos apsauga.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Svarbu: prieš naudojant užpildytą švirkštą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/031 1 švirkšto pakuotė
EU/1/01/185/032 4 švirkštų pakuotė
EU/1/01/185/098 1 švirkšto su adatos apsauga pakuotė
EU/1/01/185/099 4 švirkštų su adatos apsauga pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 500 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 500 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

i.v./s.c.
1 ml

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLAS UŽPILDYTAM ŠVIRKŠTUI SU AUTOMATINE ADATOS APSAUGA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aranesp 500 µg injekcija
Darbepoetinas alfa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen

3. TINKAMUMO LAIKAS

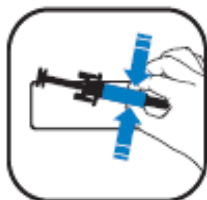
EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

i.v./s.c.
1 ml



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA SU DĖKLU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ BE DĖKLO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename švirkšte yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 500 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinis užpildytas švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/044

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 500 mikrogramų švirkšte

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ, KAI TIEKIAMA BE DĖKLO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

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

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,4 ml švirkštiklyje yra 10 mikrogramų darbepoetino alfa (25 mikrogramai/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/045 1 švirkštinis pakuotėje
EU/1/01/185/057 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 10 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 10 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,375 ml švirkštiklyje yra 15 mikrogramų darbepoetino alfa (40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/046 1 švirkštinis pakuotėje
EU/1/01/185/058 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 15 mikrogramų švirkštinis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 15 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,375 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml švirkštiklyje yra 20 mikrogramų darbepoetino alfa (40 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/047 1 švirkštinis pakuotėje
EU/1/01/185/059 4 švirkštiniai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aranesp 20 mikrogramų švirkštinis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 20 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,3 ml švirkštiklyje yra 30 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/048 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/060 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 30 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Aranesp 30 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,4 ml švirkštiklyje yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/049 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/061 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 40 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 40 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml švirkštiklyje yra 50 mikrogramų darbepoetino alfa (100 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/050 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/062 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 50 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 50 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,3 ml švirkštiklyje yra 60 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/051 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/063 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 60 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 60 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,4 ml švirkštiklyje yra 80 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/052 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/064 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 80 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Aranesp 80 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,4 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml švirkštiklyje yra 100 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/053 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/065 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 100 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 100 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,65 ml švirkštiklyje yra 130 mikrogramų darbepoetino alfa (200 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/072 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/073 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 130 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 130 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,65 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,3 ml švirkštiklyje yra 150 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/054 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/066 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 150 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 150 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,3 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,6 ml švirkštiklyje yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/055 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/067 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 300 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 300 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,6 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml švirkštiklyje yra 500 mikrogramų darbepoetino alfa (500 mikrogramų/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

SureClick x1

1 vienkartinis užpildytas švirkštiklis

Ši dėžutė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis - viena iš keturių, esančių pakuotėje

SureClick x4

4 vienkartiniai užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/056 1 švirkštiklis pakuotėje
EU/1/01/185/068 4 švirkštikliai pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Aranesp 500 mikrogramų švirkštiklyje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Aranesp 500 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

Amgen Europe B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 25 mikrogramai darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/100 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/101 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 40 mikrogramų darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbato 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/102 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/103 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 60 mikrogramų darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/104 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/105 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 100 mikrogramų darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/106 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/107 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 200 mikrogramų darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/108 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/109 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**FLAKONO KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Darbepoetinas alfa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 1 ml tirpalo yra 300 mikrogramų darbepoetino alfa.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbato 80 ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinio vartojimo flakonas.
4 vienkartinio vartojimo flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną arba po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/185/110 1 flakono pakuotė
EU/1/01/185/111 4 flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
darbepoetinas alfa (darbepoetin alfa)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp
3. Kaip vartoti Aranesp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aranesp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Aranesp švirkštimo užpildytu švirkštu instrukcija

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas

Gydytojas skiria Aranesp (antianeminį vaistą) mažakraujystei gydyti. Mažakraujystė – tai būklė, kai kraujyje yra per mažai eritrocitų. Galimi jos simptomai: nuovargis, silpnumas ir dusulys.

Aranesp veikia tokiu pat būdu kaip natūralus hormonas eritropoetinas, kuris gaminamas inkstuose ir kuris skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau eritrocitų. Veiklioji Aranesp medžiaga yra darbepoetinas alfa, gaminamas genų inžinerijos metodu, naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių ląsteles (CHO-K1).

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Aranesp gydoma suaugusių žmonių ir vaikų simptominė mažakraujystė, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu. Jeigu yra inkstų nepakankamumas, natūralaus hormono eritropoetino jie gamina nepakankamai, todėl dažnai gali prasidėti mažakraujystė.

Praeis šiek tiek laiko, kol organizmas pagamins daugiau eritrocitų, todėl geriau pasijusite maždaug po keturių gydymo savaičių. Įprastiniu būdu atliekama dializė Aranesp gydomojo poveikio nesutrikdo.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp gydoma suaugusių žmonių, kuriems yra ne mieloidinio audinio piktybinis navikas ir kurie gydomi chemoterapiniais preparatais, simptominė mažakraujystė.

Vienas iš svarbiausių chemoterapijos sukeliama šalutinio poveikio yra trukdymas kaulų čiulpams gaminti pakankamai kraujo ląstelių. Chemoterapijos kurso pabaigoje, ypač tuo atveju, jei gydymas buvo stiprus, gali labai sumažėti eritrocitų kiekis ir dėl to pasireikšti mažakraujystė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp

Aranesp vartoti negalima

- jeigu yra alergija darbepoetinui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuota didelio kraujospūdžio liga, kuri nekontroliuojama kitais gydytojo skirtais vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aranesp.

Pasakykite gydytojui, jeigu jus **vargina** ar **vargino**:

- didelio kraujospūdžio liga, kuri kontroliuojama gydytojo skirtais vaistais;
- pjautuvinė anemija;
- epilepsijos priepuoliai;
- traukuliai (priepuoliai);
- kepenų liga;
- silpna reakcija į vaistus nuo mažakraujystės;
- alergija lateksui (užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinių); arba
- hepatitas C.

Specialūs įspėjimai:

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip neįprastas nuovargis ar energijos trūkumas, gali būti, kad Jums yra gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), kuri pastebėta kai kuriems pacientams. GELA reiškia, kad organizmas nebegamina ar gamina mažiau raudonųjų kraujo ląstelių, todėl išsivysto sunki mažakraujystė. Jeigu pajuntate šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, kaip geriausia gydyti pasireiškusią mažakraujystę.
- Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant kitus preparatus, skatinančius raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, nes Aranesp priklauso preparatų grupei, kurie skatina raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kaip ir žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų gydytojas privalo visada užrašyti tikslų vartojamo preparato pavadinimą.
- Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, ypač jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp netinkamas, gydytojas patikrins skiriamą Aranesp dozę, nes pakartotinai didinant Aranesp dozę ir Jums nereaguojant į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika bei miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.
- Gydytojas turi stengtis Jūsų hemoglobino koncentraciją palaikyti tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Jūsų gydytojas stebės, kad hemoglobino koncentracija neviršytų tam tikros ribos, nes didelė hemoglobino koncentracija gali sukelti didesnę širdies ir kraujagyslių sutrikimų, įskaitant miokardo infarkto, insulto ar mirties, riziką.
- Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai kaip didelis galvos skausmas, mieguistumas, sumišimas, regėjimo sutrikimai, pykinimas, vėmimas ar priepuoliai (traukuliai), gali būti, kad Jūsų kraujospūdis yra labai didelis. Jeigu Jums atsirado tokių simptomų, praneškite gydytojui.

- Jeigu sergate vėžiu, nepamirškite, kad Aranesp gali veikti kaip kraujo ląstelių augimo faktorius ir tam tikromis aplinkybėmis daryti neigiamą įtaką Jūsų vėžiui. Priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos, kraujo perpylimas gali būti tinkamesnis gydymo būdas. Prašome aptarti tai su savo gydytoju.
- Vaistu piktnaudžiaujantiems sveikiems žmonėms galimi gyvybei pavojingi širdies ar kraujagyslių sutrikimai.
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pradžioje SDS ir (arba) TEN gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis. Taip pat gali atsirasti opų burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų ir akių (raudonos ir patinusios akys). Prieš šį sunkų odos išbėrimą dažnai būna karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti į plintantį odos lupimąsi ir gyvybei pavojingas komplikacijas. Jei pasireiškia sunkus odos išbėrimas arba kiti panašūs odos simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir Aranesp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Eritrocitų kiekio pokytis kraujyje gali daryti įtakos ciklosporino ir takrolimuzo (vaistų, slopinančių imuninę sistemą) sukeliamam poveikiui. Jei vartojate kurį nors iš minėtų vaistų, pasakykite gydytojui.

Aranesp vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai nedaro įtakos Aranesp poveikiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Aranesp poveikis nėščioms moterims netirtas. Gydytojui reikia pasakyti, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Nežinoma, ar darbepoetinas alfa išskiriamas su motinos pienu. Jei vartojate Aranesp, kūdikio maitinimą krūtimi būtina nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Aranesp neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aranesp sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aranesp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgęs į kraujo tyrimo duomenis, gydytojas nusprendė, kad Jus reikia gydyti Aranesp, nes hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė. Gydytojas nurodys, kokią Aranesp dozę ir, kaip dažnai, reikia vartoti, kad hemoglobino koncentracija būtų tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Tai priklausys nuo to, ar Jūs suaugęs, ar vaikas.

Kaip sau įšvirkšti Aranesp

Galbūt gydytojas nuspręs, kad Aranesp galite leisti Jus pats arba Jūsų globėjas. Gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas Jums parodys, kaip preparato užpildytu švirkštu švirkšti. Nebandykite jo švirkštis tol, kol Jūs neapmokė. **Patys sau į veną Aranesp niekada nešvirkškite.**

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiamas arba po oda (poodinė injekcija), arba į veną (intraveninė injekcija).

Mažakraujystei gydyti pradinė Aranesp dozė kilogramui kūno svorio yra:

- 0,75 mikrogramai vieną kartą per dvi savaites arba
- 0,45 mikrogramai vieną kartą per savaitę.

Taip pat 1,5 mikrogramo/kg vienkartinę injekciją kas mėnesį galima skirti ir suaugusiems nedializuojamiems pacientams.

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, pašalinus mažakraujystę, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama kartą per savaitę arba kartą per dvi savaites. Visiems suaugusiems pacientams ir 11 metų bei vyresniems vaikams, kuriems neatliekama dializė, Aranesp injekciją galima skirti kartą per mėnesį.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad galėtų sekti mažakraujystės eigą, ir galbūt kas 4 savaitės atitinkamai keis dozę, kad būtų pasiekta ilgalaikė anemijos kontrolė.

Anemijos simptomams kontroliuoti gydytojas Jums skirs mažiausią veiksmingą dozę.

Jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp nepakankamas, gydytojas peržiūrės paskirtą dozę ir informuos Jus, jei reikės keisti Aranesp dozę.

Be to, jis reguliariai, ypač gydymo pradžioje, Jums matuos kraujo spaudimą.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Gydytojas gali keisti preparato vartojimo būdą (po oda ar į veną). Pakeitus vartojimo būdą, reikia vartoti tokia pačią dozę, kokia buvo vartota ankstesniu būdu. Gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgęs į jų rezultatus, galėtų nustatyti, ar mažakraujystė gydoma tinkamai.

Jei gydytojas nusprendžia gydymą r-HuEPO (eritropoetinu, gaminamu genų inžinerijos metodu) keisti gydymu Aranesp, bus sprendžiama, ar Aranesp reikės vartoti vieną kartą per savaitę, ar vieną kartą per dvi savaites. Vartojimo būdas yra toks pats, kaip ir r-HuEPO atveju, bet gydytojas Jums pasakys, kiek ir kada vaisto vartoti, prireikus jis gali koreguoti dozę.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama po oda kartą per savaitę arba kartą per tris savaites.

Pradinė dozė mažakraujystei gydyti yra:

- 500 mikrogramų vieną kartą per tris savaites (6,75 mikrogramo Aranesp vienam kilogramui kūno svorio) arba
- 2,25 mikrogramo Aranesp kilogramui kūno svorio kartą per savaitę.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgdamas į jų rezultatus, galėtų sekti mažakraujystės eigą ir galbūt atitinkamai patikslins dozę. Pabaigus chemoterapiją, Aranesp Jūs būsite gydomi dar maždaug keturias savaites. Gydytojas tiksliai pasakys, kada jo vartojimą nutraukti.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Pavartojus per didelę Aranesp dozę

Pavartojus didesnę Aranesp dozę, negu reikia, gali atsirasti sunkių sutrikimų, tokių kaip labai didelis kraujospūdis. Jeigu taip atsitinka, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku. Jei pablogėja savijauta, nedelsiant susisiekit su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Aranesp

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote suleisti vieną Aranesp dozę, kreipkitės į gydytoją, kad jis pasakytų, kada reikia švirkšti kitą dozę.

Nustojus vartoti Aranesp

Jeigu Jūs norėtumėte nutraukti gydymą Aranesp, turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems Aranesp gydytiems pacientams pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis:

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Insultas
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje
- Kraujo krešuliai dializės prieigos vietoje

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA) – mažakraujystė, neįprastas nuovargis, energijos trūkumas

Vėžiu sergantiems pacientams

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas
- Skysčių susilaikymas (edema)

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje

Visiems pacientams

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Sunkios alerginės reakcijos, kurių metu gali pasireikšti:
 - Staigos, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksija)
 - Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės tinimas, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema)
 - Dusulys (alerginis bronchospazmas)
 - Odos išbėrimas
 - Dilgėlinė (urtikarija)
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusius sunkius išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Jie gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opomis burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų, prieš tai gali būti karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Jei pasireiškia šie simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aranesp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Nevartokite Aranesp, jeigu manote, kad jis buvo užšalęs.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštą išėmus iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių palaikius kambario temperatūroje, vaistą reikia arba suvartoti per 7 paras, arba sunaikinti.

Jei šio vaisto švirkšto turinys yra drumstas arba jame yra dalelių, tirpalo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aranesp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra darbepoetinas alfa, r-HuEPO (eritropoetinas, gaminamas genų inžinerijos metodu). Užpildytame švirkšte yra 10 mikrogramų, 15 mikrogramų, 20 mikrogramų, 30 mikrogramų, 40 mikrogramų, 50 mikrogramų, 60 mikrogramų, 80 mikrogramų, 100 mikrogramų, 130 mikrogramų, 150 mikrogramų, 300 mikrogramų arba 500 mikrogramų darbepoetino alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Aranesp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aranesp yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek opalinis injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Vienoje dėžutėje yra 1 arba 4 užpildyti švirkštai. Švirkštai tiekiami lizdinėje pakuotėje (supakuoti po 1 ir po 4) arba be jos (supakuoti po 1). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

7. Aranesp švirkštimo užpildytu švirkštu instrukcija

Šiame skyriuje aprašyta, kaip sau įsišvirkšti Aranesp. Svarbu, kad nebandytumėte to daryti tol, kol Jūsų neapmokė gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas. Jei nežinote, kaip vaisto leisti, arba jeigu kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką patarimo.

Kaip naudoti Aranesp užpildytą švirkštą?

Gydytojas paskyrė Aranesp, kurį reikės švirkšti po oda. Kokią dozę ir kaip dažnai švirkšti, nurodys gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas.

Reikalingos priemonės:

Injekcijai atlikti Jums reikės:

- naujo Aranesp užpildyto švirkšto;
- spiritu suvilgytų tamponų ar pan.

Kaip pasiruošti po oda švirkštis Aranesp?

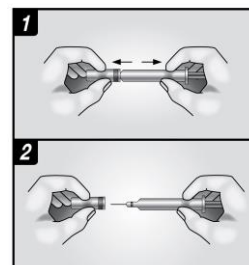
1. Išimkite užpildytą švirkštą iš šaldytuvo. Jį kambario temperatūroje palaikykite maždaug 30 minučių. Dėl to injekcija bus malonesnė. Nešildykite Aranesp koku nors kitu būdu (pvz., nešildykite mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje). Be to, nepalikite švirkšto tiesioginėje saulės šviesoje.
2. Nekratykite švirkšto.
3. Kol nesate pasiruošęs injekcijai, nenuimkite apsauginio adatos dangtelio nuo švirkšto.
4. Patikrinkite, ar švirkšte yra tokia dozė, kokią gydytojas skyrė.
5. Patikrinkite tinkamumo datą, nurodytą ant švirkšto etiketės, po "EXP". Jeigu paskutinė nurodyto mėnesio diena praėjo, preparato vartoti negalima.
6. Apžiūrėkite Aranesp tirpalą. Jis turi būti skaidrus, bespalvis ar ar šiek tiek opalinis. Jei tirpalas drumstas arba jame yra kietųjų dalelių, vartoti draudžiama.

7. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**
8. Visa, ko jums reikia, padėkite gerai apšviestoje, patogioje, švarioje, lengvai pasiekiamoje vietoje.

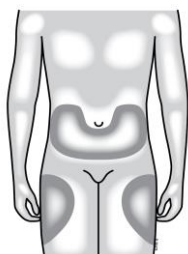
Kaip paruošti Aranesp užpildytą švirkštą injekcijai?

Prieš sušvirkščiant Aranesp jūs privalote atlikti šiuos veiksmus:

1. Kad nesulankstytumėte adatos, švelniai numaukite apsauginį adatos dangtelį nesukdami jo taip, kaip parodyta 1-ajame ir 2-ajame paveikslėlyje.
2. Adatos nelieskite ir švirkšto stūmoklio nestumkite.
3. Užpildytame švirkšte galite pastebėti mažų oro burbuliukų. Prieš injekciją oro burbuliukų pašalinti nebūtina. Tirpalo suleidimas kartu su jame esančiais oro burbuliukais yra nekenksmingas.
4. Švirkštas paruoštas naudoti.



Į kurią vietą švirkštis vaistą?



Tinkamiausios vietos injekcijai, kai švirkščiate sau, yra viršutinė šlaunų sritis ir pilvas. Jei injekciją atlieka kitas žmogus, vaisto galima švirkšti į išorinę žasto dalį.

Galima pakeisti injekcijos vietą, jei ji paraudusi ir skausminga.

Kaip įsišvirkšti vaisto?

1. Spiritu suvilgytu tamponu dezinfekuokite odą bei nykščiu ir smiliumi ją suimkite (nespausdami).
2. Įbeskite adatą į odą taip, kaip parodė jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas.
3. Suleiskite paskirtą dozę po oda taip, kaip nurodė jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas.
4. Lėtai, tolygiai stumkite stūmoklį, visą laiką laikydami suimtą odą, kol švirkštas taps tuščias.
5. Ištraukite adatą ir paleiskite odą.
6. Pasirodžiusią kraujo dėmelę galite švelniai nuvalyti vata ar medvilniniu audiniu. Netrinkite injekcijos vietos. Jeigu reikia, injekcijos vietą galite užklijuoti pleistru.
7. Švirkštą galima naudoti tik vienai injekcijai. Švirkšte likusio Aranesp tirpalo vartoti negalima.

Įsidėmėkite: Jei kiltų neaiškumų, nedvejodami kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją pagalbos ir patarimo.

Naudotų švirkštų naikinimas

- Ant naudotų adatų apsauginių dangtelių nedėkite, nes netyčia galite įsidurti.
- Naudotus švirkštus laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Naudotus švirkštus reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SureClick)
darbopoetinas alfa (darbepoetin alfa)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp
3. Kaip vartoti Aranesp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aranesp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas

Gydytojas skiria Aranesp (antianeminį vaistą) mažakraujystei gydyti. Mažakraujystė – tai būklė, kai kraujyje yra per mažai eritrocitų. Galimi jos simptomai: nuovargis, silpnumas ir dusulys.

Aranesp veikia tokiu pat būdu kaip natūralus hormonas eritropoetinas, kuris gaminamas inkstuose ir kuris skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau eritrocitų. Veiklioji Aranesp medžiaga yra darbepoetinas alfa, gaminamas genų inžinerijos metodu, naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių ląsteles (CHO-K1).

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Aranesp gydoma suaugusių žmonių ir vaikų simptominė mažakraujystė, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu. Jeigu yra inkstų nepakankamumas, natūralaus hormono eritropoetino jie gamina nepakankamai, todėl dažnai gali prasidėti mažakraujystė.

Praeis šiek tiek laiko, kol organizmas pagamins daugiau eritrocitų, todėl geriau pasijusite maždaug po keturių gydymo savaičių. Įprastiniu būdu atliekama dializė Aranesp gydomojo poveikio nesutrikdo.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp gydoma suaugusių žmonių, kuriems yra ne mieloidinio audinio piktybinis navikas ir kurie gydomi chemoterapiniais preparatais, simptominė mažakraujystė.

Vienas iš svarbiausių chemoterapijos sukeliama šalutinio poveikio yra trukdymas kaulų čiulpams gaminti pakankamai kraujo ląstelių. Chemoterapijos kurso pabaigoje, ypač tuo atveju, jei gydymas buvo stiprus, gali labai sumažėti eritrocitų kiekis ir dėl to pasireikšti mažakraujystė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp

Aranesp vartoti negalima

- jeigu yra alergija darbepoetinui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuota didelio kraujospūdžio liga, kuri nekontroliuojama kitais gydytojo skirtais vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aranesp.

Pasakykite gydytojui, jeigu jus **vargina** ar **vargino**:

- didelio kraujospūdžio liga, kuri kontroliuojama gydytojo skirtais vaistais;
- pjautuvinė anemija;
- epilepsijos priepuoliai;
- traukuliai (priepuoliai);
- kepenų liga;
- silpna reakcija į vaistus nuo mažakraujystės;
- alergija lateksui (užpildyto švirkštiklio adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinių); arba
- hepatitas C.

Specialūs įspėjimai:

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip neįprastas nuovargis ar energijos trūkumas, gali būti, kad Jums yra gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), kuri pastebėta kai kuriems pacientams. GELA reiškia, kad organizmas nebegamina ar gamina mažiau raudonųjų kraujo ląstelių, todėl išsivysto sunki mažakraujystė. Jeigu pajuntate šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, kaip geriausia gydyti pasireiškusią mažakraujystę.
- Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant kitus preparatus, skatinančius raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, nes Aranesp priklauso preparatų grupei, kurie skatina raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kaip ir žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų gydytojas privalo visada užrašyti tikslų vartojamo preparato pavadinimą.
- Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, ypač jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp netinkamas, gydytojas patikrins skiriamą Aranesp dozę, nes pakartotinai didinant Aranesp dozę ir Jums nereaguojant į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika bei miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.
- Gydytojas turi stengtis Jūsų hemoglobino koncentraciją palaikyti tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Jūsų gydytojas stebės, kad hemoglobino koncentracija neviršytų tam tikros ribos, nes didelė hemoglobino koncentracija gali sukelti didesnę širdies ir kraujagyslių sutrikimų, įskaitant miokardo infarkto, insulto ar mirties, riziką.
- Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai kaip didelis galvos skausmas, mieguistumas, sumišimas, regėjimo sutrikimai, pykinimas, vėmimas ar priepuoliai (traukuliai), gali būti, kad Jūsų kraujospūdis yra labai didelis. Jeigu Jums atsirado tokių simptomų, praneškite gydytojui.

- Jeigu sergate vėžiu, nepamirškite, kad Aranesp gali veikti kaip kraujo ląstelių augimo faktorius ir tam tikromis aplinkybėmis daryti neigiamą įtaką Jūsų vėžiui. Priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos, kraujo perpylimas gali būti tinkamesnis gydymo būdas. Prašome aptarti tai su savo gydytoju.
- Vaistu piktnaudžiaujantiems sveikiems žmonėms galimi gyvybei pavojingi širdies ar kraujagyslių sutrikimai.
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pradžioje SDS ir (arba) TEN gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis. Taip pat gali atsirasti opų burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų ir akių (raudonos ir patinusios akys). Prieš šį sunkų odos išbėrimą dažnai būna karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti į plintantį odos lupimąsi ir gyvybei pavojingas komplikacijas. Jei pasireiškia sunkus odos išbėrimas arba kiti panašūs odos simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir Aranesp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Eritrocitų kiekio pokytis kraujyje gali daryti įtakos ciklosporino ir takrolimuzo (vaistų, slopinančių imuninę sistemą) sukeliamam poveikiui. Jei vartojate kurį nors iš minėtų vaistų, pasakykite gydytojui.

Aranesp vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai nedaro įtakos Aranesp poveikiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Aranesp poveikis nėščioms moterims netirtas. Gydytojui reikia pasakyti, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Nežinoma, ar darbepoetinas alfa išskiriamas su motinos pienu. Jei vartojate Aranesp, kūdikio maitinimą krūtimi būtina nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Aranesp neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aranesp sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aranesp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgęs į kraujo tyrimo duomenis, gydytojas nusprendė, kad Jus reikia gydyti Aranesp, nes hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė. Vaistas bus švirkščiamas po oda (poodinė injekcija), todėl galima naudoti Aranesp užpildytą švirkštiklį. Gydytojas nurodys, kokią Aranesp dozę ir, kaip dažnai, reikia vartoti, kad hemoglobino koncentracija būtų tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Tai priklausys nuo to, ar Jūs suaugęs, ar vaikas.

Kaip sau įšvirkšti Aranesp

Gydytojas nusprendė, kad Aranesp užpildytas švirkštiklis yra geriausias būdas, kuriuo Jūs pats, slaugytoja ar Jumis besirūpinantis asmuo sušvirkš Aranesp. Gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas Jums parodys, kaip preparato įsišvirkšti užpildytu švirkštikliu. Nebandykite jo švirkštis tol, kol Jūsų neapmokė. **Patys sau į veną Aranesp niekada nešvirkškite. Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik injekcijoms po oda.**

Instrukcijos, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį, pateiktos šio informacinio lapelio pabaigoje.

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, Aranesp užpildyto švirkštiklio pagalba švirkščiamas vienkartinė injekcija po oda (poodinė injekcija).

Mažakraujystei gydyti pradinė Aranesp dozė kilogramui kūno svorio yra:

- 0,75 mikrogramai vieną kartą per dvi savaites arba
- 0,45 mikrogramai vieną kartą per savaitę.

Taip pat 1,5 mikrogramo/kg vienkartinę injekciją kas mėnesį galima skirti ir suaugusiems nedializuojamiems pacientams.

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, pašalinus mažakraujystę, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama kartą per savaitę arba kartą per dvi savaites. Visiems suaugusiems pacientams ir 11 metų bei vyresniems vaikams, kuriems neatliekama dializė, Aranesp injekciją galima skirti kartą per mėnesį.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad galėtų sekti mažakraujystės eigą, ir galbūt kas 4 savaitės atitinkamai keis dozę, kad būtų pasiekta ilgalaikė anemijos kontrolė.

Anemijos simptomams kontroliuoti gydytojas Jums skirs mažiausią veiksmingą dozę.

Jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp nepakankamas, gydytojas peržiūrės paskirtą dozę ir informuos Jus, jei reikės keisti Aranesp dozę.

Be to, jis reguliariai, ypač gydymo pradžioje, Jums matuos kraujo spaudimą.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Gydytojas gali keisti preparato vartojimo būdą (po oda ar į veną). Pakeitus vartojimo būdą, reikia vartoti tokią pačią dozę, kokia buvo vartota ankstesniu būdu. Gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgęs į jų rezultatus, galėtų nustatyti, ar mažakraujystė gydoma tinkamai.

Jei gydytojas nusprendžia gydymą r-HuEPO (eritropoetinu, gaminamu genų inžinerijos metodu) keisti gydymu Aranesp, bus sprendžiama, ar Aranesp reikės vartoti vieną kartą per savaitę, ar vieną kartą per dvi savaites. Vartojimo būdas yra toks pats, kaip ir r-HuEPO atveju, bet gydytojas Jums pasakys, kiek ir kada vaisto vartoti, prireikus jis gali koreguoti dozę.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama po oda kartą per savaitę arba kartą per tris savaites.

Pradinė dozė mažakraujystei gydyti yra:

- 500 mikrogramų vieną kartą per tris savaites (6,75 mikrogramo Aranesp vienam kilogramui kūno svorio) arba
- 2,25 mikrogramo Aranesp kilogramui kūno svorio kartą per savaitę.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgdamas į jų rezultatus, galėtų sekti mažakraujystės eigą ir galbūt atitinkamai patikslins dozę. Pabaigus chemoterapiją, Aranesp Jūs būsite gydomi dar maždaug keturias savaites. Gydytojas tiksliai pasakys, kada jo vartojimą nutraukti.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Pavartojus per didelę Aranesp dozę

Pavartojus didesnę Aranesp dozę, negu reikia, gali atsirasti sunkių sutrikimų, tokių kaip labai didelis kraujospūdis. Jeigu taip atsitinka, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku. Jei pablogėja savijauta, nedelsiant susisiekit su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Aranesp

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote suleisti vieną Aranesp dozę, kreipkitės į gydytoją, kad jis pasakytų, kada reikia švirkšti kitą dozę.

Nustojus vartoti Aranesp

Jeigu Jūs norėtumėte nutraukti gydymą Aranesp, turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems Aranesp gydytiems pacientams pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis:

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Insultas
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje
- Kraujo krešuliai dializės prieigos vietoje

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA) – mažakraujystė, neįprastas nuovargis, energijos trūkumas

Vėžiu sergantiems pacientams

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas
- Skysčių susilaikymas (edema)

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje

Visiems pacientams

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Sunkios alerginės reakcijos, kurių metu gali pasireikšti:
 - Staigios, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksija)
 - Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės tinimas, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema)
 - Dusulys (alerginis bronchospazmas)
 - Odos išbėrimas
 - Dilgėlinė (urtikarija)
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusius sunkius išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Jie gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opomis burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų, prieš tai gali būti karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Jei pasireiškia šie simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aranesp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Nevartokite Aranesp, jeigu manote, kad jis buvo užšalęs.

Švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštiklį išėmus iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių palaikius kambario temperatūroje, vaistą reikia arba suvartoti per 7 paras, arba sunaikinti.

Jei šio vaisto švirkštiklio turinys yra drumstas arba jame yra dalelių, tirpalo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aranesp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra darbepoetinas alfa, r-HuEPO (eritropoetinas, gaminamas genų inžinerijos metodu). Užpildytame švirkštiklyje yra 10 mikrogramų, 15 mikrogramų, 20 mikrogramų, 30 mikrogramų, 40 mikrogramų, 50 mikrogramų, 60 mikrogramų, 80 mikrogramų, 100 mikrogramų, 130 mikrogramų, 150 mikrogramų, 300 mikrogramų arba 500 mikrogramų darbepoetino alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Aranesp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aranesp yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek opalinis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Aranesp (SureClick) išleidžiamas pakuotėmis po 1 ar 4 užpildytus švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Naudojimo instrukcija

Svarbu nebandyti pačiam atlikti injekcijos, kol sveikatos priežiūros specialistas Jūsų arba Jūsų slaugytojo neapmokė.

Yra papildomos mokomosios medžiagos, skirtos mokyti susileisti Aranesp užpildytu švirkštikliu, imitacinės demonstracijos įtaisais ir plakato dydžio naudojimo instrukcijos silpnai regintiems pacientams ar slaugytojams.

Dalių aprašymas	
Prieš vartojimą	Po vartojimo
Raudonas pradžios mygtukas Tinkamumo laikas Stūmoklis (gali būti matomas lange; vieta gali skirtis) Langas Vaistas Geltonas apsauginis gaubtelis (adata viduje) Pilkas dangtelis uždėtas	Tinkamumo laikas Geltonas langas (injekcija baigta) Geltonas apsauginis gaubtelis (adata viduje) Pilkas dangtelis nuimtas

Svarbu. Adata yra geltono apsauginio gaubtelio viduje.

Svarbu

Prieš vartojant Aranesp SureClick užpildytą švirkštiklį, perskaitykite šią svarbią informaciją:

Aranesp SureClick užpildytų švirkštiklių laikymas

- Užpildytą švirkštiklį ir visus vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir fizinio pažeidimo.
- Užpildytą švirkštiklį laikykite šaldytuve (nuo 2 °C iki 8 °C).
- Užpildytą švirkštiklį išėmus iš šaldytuvo ir prieš injekciją palaikius jį kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) 30 minučių, jį reikia panaudoti per septynias dienas arba išmesti.
- ✗ **Negalima** laikyti užpildyto švirkštiklio dideliame dideliame karštyje arba šaltyje. Pavyzdžiui venkite laikyti automobilio daiktadėžėje arba багаžinėje.
- ✗ **Negalima** užšaldyti. Nevartokite Aranesp, jeigu manote, kad jis buvo užšalęs.

Aranesp SureClick užpildytų švirkštiklių naudojimas

- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas Jums paskyrė Aranesp užpildytą švirkštiklį injekcijai į po oda esančius audinius (leisti po oda).
- ✗ **Negalima** naudoti užpildyto švirkštiklio pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- ✗ **Nekratykite** užpildyto švirkštiklio.
- ✗ **Negalima** nuimti pilko dangtelio nuo užpildyto švirkštiklio, kol nebūsate pasiruošęs atlikti injekciją.
- ✗ **Negalima** naudoti užpildyto švirkštiklio, jei jis buvo numestas ant kieto paviršiaus. Švirkštiklio dalis gali lūžti, net jei lūžio vietos nesimato. Naudokite naują užpildytą švirkštiklį.
- Švirkštiklio pilko dangtelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos, pagamintos iš latekso. Pasakykite sveikatos priežiūros specialistui, jei esate alergiškas lateksui.

Jei reikia daugiau informacijos ar pagalbos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

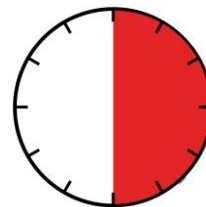
1 etapas. Paruošimas

A Išimti iš dėžutės vieną užpildytą švirkstiklį.

Atsargiai išimkite užpildytą švirkstiklį tiesiai iš dėžutės.

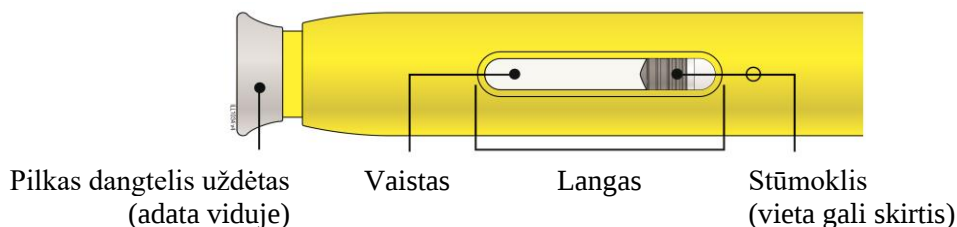
Kitus nepanaudotus gamintojo pakuotėje esančius užpildytus švirkstiklius padėkite atgal į šaldytuvą. Prieš injekciją užpildytą švirkstiklį palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių.

- ✗ **Nedėkite** užpildyto švirkstiklio atgal į šaldytuvą, jei jis buvo pasiekęs kambario temperatūrą.
- ✗ **Nebandykite** šildyti užpildyto švirkstiklio kitais šilumos šaltiniais, tokiais kaip karštas vanduo arba mikrobangų krosnelė.
- ✗ **Nepalikite** užpildyto švirkstiklio ant tiesioginių saulės spindulių.
- ✗ **Nekratykite** užpildyto švirkstiklio.
- ✗ **Dar nenuimkite** pilko dangtelio nuo užpildyto švirkstiklio.



30 minučių

B Apžiūrėkite užpildytą švirkstiklį.



Išitikinkite, kad langelyje matomas vaistas yra skaidrus ir bespalvis skystis.

- Patikrinkite, ar dozė yra tokia, kurią paskyrė jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- **Stūmoklį patikros lange galite matyti skirtingoje vietoje, tai priklauso nuo vaisto stiprumo.**
- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkstiklio, jei vaistas drumstas, pakitusi jo spalva arba jame yra dribsnių pavidalo nuosėdų arba kietųjų dalelių.
- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkstiklio, jei yra įtrūkusios arba lūžusios bet kokios dalys.
- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkstiklio, jei nėra pilko dangtelio arba jis uždėtas nesaugiai.
- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkstiklio, jei baigėsi ant etiketės po EXP nurodytas tinkamumo laikas.

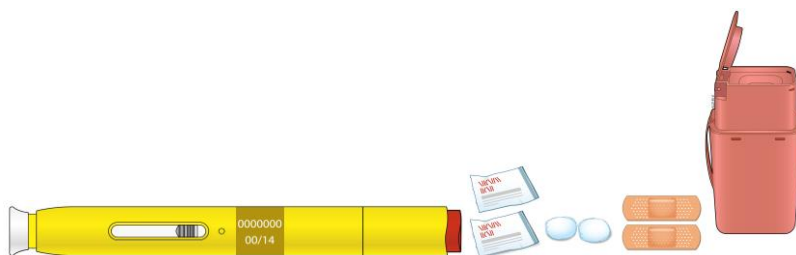
Visais atvejais naudokite naują užpildytą švirkstiklį ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

C Surinkite visas injekcijai reikalingas priemones.

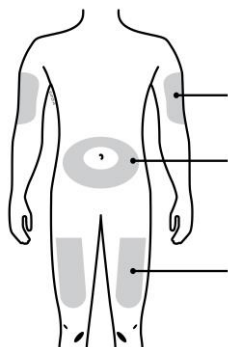
Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.

Ant švaraus, patogaus, plokščio darbinio paviršiaus pasidėkite:

- naują užpildytą švirkstiklį;
- spiritines servetėles;
- medvilninį tamponą arba marlinį tvarstį;
- pleistrą;
- aštrių atliekų talpyklę.



D Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.



Žastas

Skrandžio sritis (pilvas)

Šlaunis

Galite rinktis:

- Šlaunį.
- Skrandžio sritį (pilvą), išskyrus 5 cm aplink bambą.
- Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo).

Spiritine servetėle nuvalykite injekcijos vietą. Palaukite, kol oda nudžius.

✗ **Negalima** vėl liesti šios vietos prieš atliekant injekciją.

- Kiekvieną kartą atlikdami injekciją rinkitės kitą injekcijos vietą. Jei norite atlikti injekciją į tą pačią sritį, įsitikinkite, kad tai ne ta pati vieta, į kurią leidotės praeitą kartą.

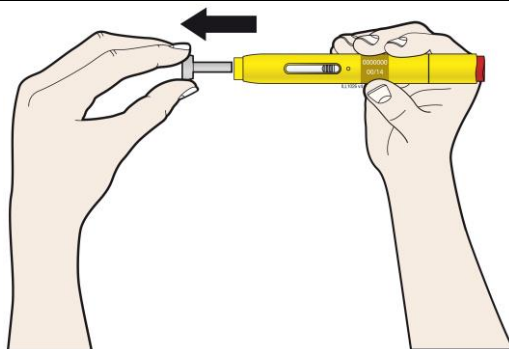
✗ **Nešvirkškite** vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukietėjusi.

- Venkite atlikti injekcijas į patinusias, sustorėjusias, paraudusias ar žvyneliais pasidengusias odos sritis, ar pažeidimus, arba į vietas, kuriose yra randų arba strijų.

Svarbu. Laikykites sveikatos priežiūros specialisto nurodymų renkantis Jums tinkamiausią injekcijos vietą ir keičiant kiekvienos injekcijos vietą.

2 etapas. Pasiruoškite

- E** Tiesiai patraukiant nuimkite pilką adatos dangtelį tik tuomet, kai būsite pasiruošęs atlikti injekciją. **Nepalikite** pilko dangtelio nuimto ilgiau nei penkias minutes. Dėl to vaistas gali išdžiūti.



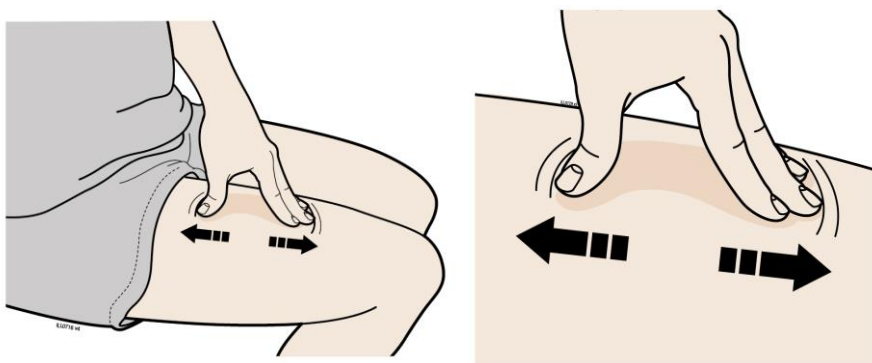
Ant adatos galiuko arba geltono apsauginio gaubtelio pamatyti vaisto lašą yra normalu.

- ✗ **Negalima** sukuti arba lankstyti pilko adatos dangtelio.
- ✗ **Negalima** vėl uždėti pilko adatos dangtelio ant užpildyto švirkštiklio.
- ✗ **Negalima** nuimti pilko adatos dangtelio nuo užpildyto švirkštiklio, kol nebūsime pasiruošęs injekcijai.

Jei negalite atlikti injekcijos, nedelsiant kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

- F** Ištempkite arba sugnybkite odą injekcijos vietoje, kad susidarytų tvirtas paviršius.

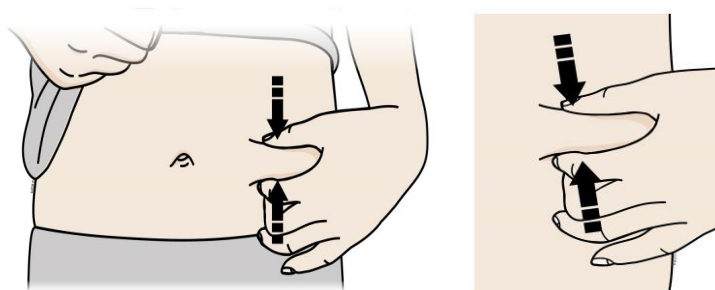
Tempimo metodas



Nykščiu ir pirštais tempiant odą priešinga kryptimi, tvirtai ištempkite odą, kad susidarytų apie **5 cm** pločio sritis.

ARBA

Sugnybimo metodas

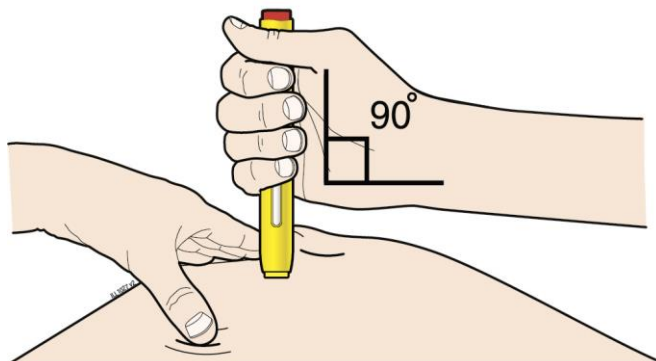


Odą suimkite tvirtai tarp nykščio ir pirštu, kad susidarytų apie **5 cm** pločio raukšlė.

Svarbu. Injekcijos metu odą laikykite suėmę į raukšlę.

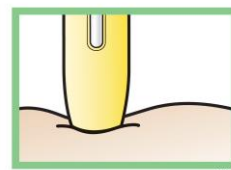
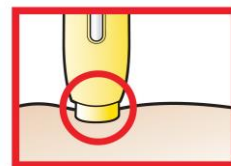
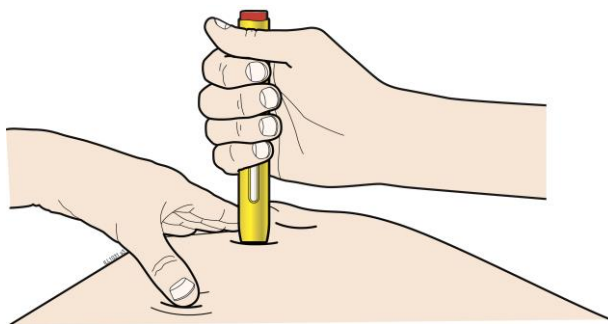
3 etapas. Atlikite injekciją

- G** Toliau laikykite odą ištemptą arba sugnybtą. Nuėmus pilką dangtelį, **uždėkite** užpildytą švirkštiklį ant odos 90 laipsnių kampu.



Svarbu. Dar negalima liesti raudono pradžios mygtuko.

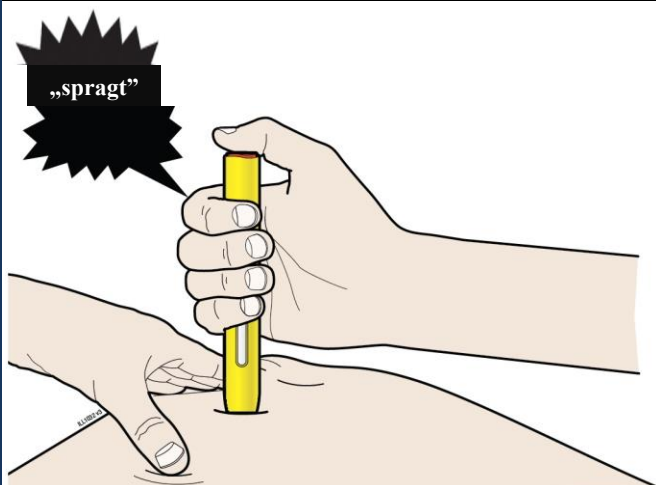
- H** Tvirtai **spauskite** užpildytą švirkštiklį prie odos, kol jis nustos judėti. Spaudžiant prie tvirtos injekcijos vietos, apsauginis gaubtelis įsistumia.



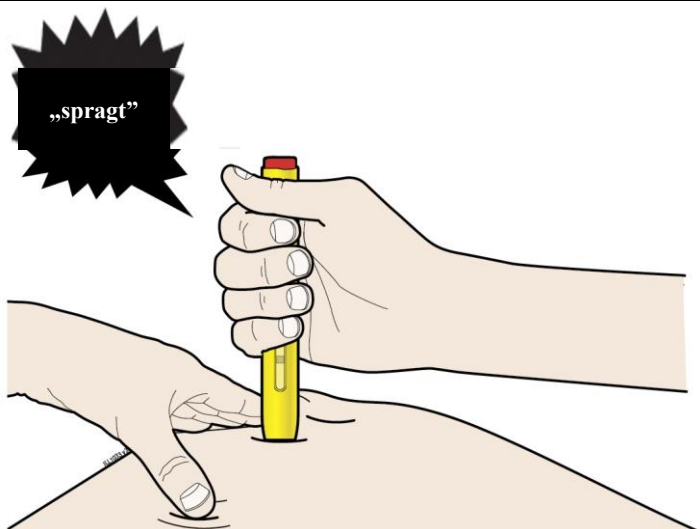
Geltonas apsauginis gaubtelis įsistūmęs.

Svarbu. Jūs turite visą laiką spausti užpildytą švirkštiklį žemyn, tačiau raudono pradžios mygtuko nelieskite, kol nebūsate pasiruošęs atlikti injekciją.

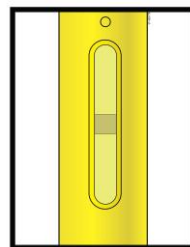
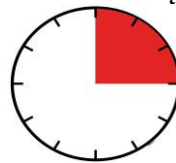
- I** Kai būsite pasiruošęs atlikti injekciją, **paspauskite** raudoną pradžios mygtuką.



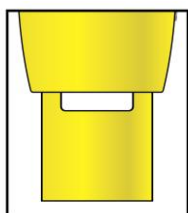
J Laikykite užpildytą švirkštiklį **prispautą** prie odos. Injekcija gali trukti apie **15 sekundžių**.



15 sekundžių



Kai atliksite injekciją
langas taps geltonas



Pastaba. Kai atitrauksite užpildytą švirkštiklį nuo odos, adata automatiškai užsidengs.

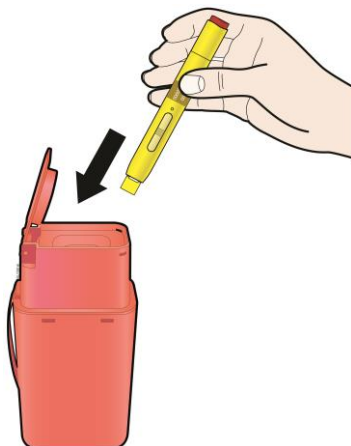
Svarbu. Jei atitraukus užpildytą švirkštiklį langas netampa geltonas arba atrodo, kad vaisto injekcija tebevyksta, tai reiškia, kad suleidote ne visą dozę. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

K Apžiūrėkite injekcijos vietą.

- Jei yra kraujo, prie injekcijos vietos prispauskite medvilninį tamponą arba marlinį tvarstį. **Netrinkite** injekcijos vietos. Jei reikia, užklijuokite pleistrą.

4 etapas. Pabaiga

L Išmeskite panaudotą užpildytą švirkštiklį ir pilką adatos dangtelį.



Po panaudojimo panaudotą užpildytą švirkštiklį nedelsiant išmeskite į aštrių atliekų talpyklę.

✗ **Negalima** panaudoto užpildyto švirkštiklio naudoti dar kartą.

✗ **Negalima** užpildyto švirkštiklio arba aštrių atliekų talpyklės išmesti su buitinėmis atliekomis.

Kaip tinkamai išmesti vaistus, klauskite sveikatos priežiūros specialisto. Gali būti vietinių reikalavimų atliekų tvarkymui.

Svarbu. Aštrių atliekų talpyklę visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aranesp 10 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 15 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 20 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 30 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 50 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 80 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 130 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Aranesp 500 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
darbepoetinas alfa (darbepoetin alfa)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp
3. Kaip vartoti Aranesp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aranesp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas

Gydytojas skiria Aranesp (antianeminį vaistą) mažakraujystei gydyti. Mažakraujystė – tai būklė, kai kraujyje yra per mažai eritrocitų. Galimi jos simptomai: nuovargis, silpnumas ir dusulys.

Aranesp veikia tokiu pat būdu kaip natūralus hormonas eritropoetinas, kuris gaminamas inkstuose ir kuris skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau eritrocitų. Veiklioji Aranesp medžiaga yra darbepoetinas alfa, gaminamas genų inžinerijos metodu, naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių ląsteles (CHO-K1).

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Aranesp gydoma suaugusių žmonių ir vaikų simptominė mažakraujystė, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu. Jeigu yra inkstų nepakankamumas, natūralaus hormono eritropoetino jie gamina nepakankamai, todėl dažnai gali prasidėti mažakraujystė.

Praeis šiek tiek laiko, kol organizmas pagamins daugiau eritrocitų, todėl geriau pasijusite maždaug po keturių gydymo savaičių. Įprastiniu būdu atliekama dializė Aranesp gydomojo poveikio nesutrikdo.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp gydoma suaugusių žmonių, kuriems yra ne mieloidinio audinio piktybinis navikas ir kurie gydomi chemoterapiniais preparatais, simptominė mažakraujystė.

Vienas iš svarbiausių chemoterapijos sukeliama šalutinio poveikio yra trukdymas kaulų čiulpams gaminti pakankamai kraujo ląstelių. Chemoterapijos kurso pabaigoje, ypač tuo atveju, jei gydymas buvo stiprus, gali labai sumažėti eritrocitų kiekis ir dėl to pasireikšti mažakraujystė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp

Aranesp vartoti negalima

- jeigu yra alergija darbepoetinui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuota didelio kraujospūdžio liga, kuri nekontroliuojama kitais gydytojo skirtais vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aranesp.

Pasakykite gydytojui, jeigu jus **vargina** ar **vargino**:

- didelio kraujospūdžio liga, kuri kontroliuojama gydytojo skirtais vaistais;
- pjautuvinė anemija;
- epilepsijos priepuoliai;
- traukuliai (priepuoliai);
- kepenų liga;
- silpna reakcija į vaistus nuo mažakraujystės;
- alergija lateksui (užpildyto švirkšto adatos dangtelio sudėtyje yra latekso darinių); arba
- hepatitas C.

Specialūs įspėjimai:

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip neįprastas nuovargis ar energijos trūkumas, gali būti, kad Jums yra gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), kuri pastebėta kai kuriems pacientams. GELA reiškia, kad organizmas nebegamina ar gamina mažiau raudonųjų kraujo ląstelių, todėl išsivysto sunki mažakraujystė. Jeigu pajuntate šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, kaip geriausia gydyti pasireiškusią mažakraujystę.
- Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant kitus preparatus, skatinančius raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, nes Aranesp priklauso preparatų grupei, kurie skatina raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kaip ir žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų gydytojas privalo visada užrašyti tikslų vartojamo preparato pavadinimą.
- Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, ypač jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp netinkamas, gydytojas patikrins skiriamą Aranesp dozę, nes pakartotinai didinant Aranesp dozę ir Jums nereaguojant į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika bei miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.
- Gydytojas turi stengtis Jūsų hemoglobino koncentraciją palaikyti tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Jūsų gydytojas stebės, kad hemoglobino koncentracija neviršytų tam tikros ribos, nes didelė hemoglobino koncentracija gali sukelti didesnę širdies ir kraujagyslių sutrikimų, įskaitant miokardo infarkto, insulto ar mirties, riziką.
- Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai kaip didelis galvos skausmas, mieguistumas, sumišimas, regėjimo sutrikimai, pykinimas, vėmimas ar priepuoliai (traukuliai), gali būti, kad Jūsų kraujospūdis yra labai didelis. Jeigu Jums atsirado tokių simptomų, praneškite gydytojui.

- Jeigu sergate vėžiu, nepamirškite, kad Aranesp gali veikti kaip kraujo ląstelių augimo faktorius ir tam tikromis aplinkybėmis daryti neigiamą įtaką Jūsų vėžiui. Priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos, kraujo perpylimas gali būti tinkamesnis gydymo būdas. Prašome aptarti tai su savo gydytoju.
- Vaistu piktnaudžiaujantiems sveikiems žmonėms galimi gyvybei pavojingi širdies ar kraujagyslių sutrikimai.
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pradžioje SDS ir (arba) TEN gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis. Taip pat gali atsirasti opų burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų ir akių (raudonos ir patinusios akys). Prieš šį sunkų odos išbėrimą dažnai būna karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti į plintantį odos lupimąsi ir gyvybei pavojingas komplikacijas. Jei pasireiškia sunkus odos išbėrimas arba kiti panašūs odos simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir Aranesp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Eritrocitų kiekio pokytis kraujyje gali daryti įtakos ciklosporino ir takrolimuzo (vaistų, slopinančių imuninę sistemą) sukeliamam poveikiui. Jei vartojate kurį nors iš minėtų vaistų, pasakykite gydytojui.

Aranesp vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai nedaro įtakos Aranesp poveikiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Aranesp poveikis nėščioms moterims netirtas. Gydytojui reikia pasakyti, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Nežinoma, ar darbepoetinas alfa išskiriamas su motinos pienu. Jei vartojate Aranesp, kūdikio maitinimą krūtimi būtina nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Aranesp neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aranesp sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aranesp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgęs į kraujo tyrimo duomenis, gydytojas nusprendė, kad Jus reikia gydyti Aranesp, nes hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė. Gydytojas nurodys, kokią Aranesp dozę ir, kaip dažnai, reikia vartoti, kad hemoglobino koncentracija būtų tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Tai priklausys nuo to, ar Jūs suaugęs, ar vaikas.

Kaip sau įšvirkšti Aranesp

Galbūt gydytojas nuspręs, kad Aranesp galite leisti Jus pats arba Jūsų globėjas. Gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas Jums parodys, kaip preparato užpildytu švirkštu švirkšti. Nebandykite jo švirkštis tol, kol Jūs neapmokė. **Patys sau į veną Aranesp niekada nešvirkškite.**

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiamas arba po oda (poodinė injekcija), arba į veną (intraveninė injekcija).

Mažakraujystei gydyti pradinė Aranesp dozė kilogramui kūno svorio yra:

- 0,75 mikrogramai vieną kartą per dvi savaites arba
- 0,45 mikrogramai vieną kartą per savaitę.

Taip pat 1,5 mikrogramo/kg vienkartinę injekciją kas mėnesį galima skirti ir suaugusiems nedializuojamiems pacientams.

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, pašalinus mažakraujystę, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama kartą per savaitę arba kartą per dvi savaites. Visiems suaugusiems pacientams ir 11 metų bei vyresniems vaikams, kuriems neatliekama dializė, Aranesp injekciją galima skirti kartą per mėnesį.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad galėtų sekti mažakraujystės eigą, ir galbūt kas 4 savaitės atitinkamai keis dozę, kad būtų pasiekta ilgalaikė anemijos kontrolė.

Anemijos simptomams kontroliuoti gydytojas Jums skirs mažiausią veiksmingą dozę.

Jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp nepakankamas, gydytojas peržiūrės paskirtą dozę ir informuos Jus, jei reikės keisti Aranesp dozę.

Be to, jis reguliariai, ypač gydymo pradžioje, Jums matuos kraujo spaudimą.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Gydytojas gali keisti preparato vartojimo būdą (po oda ar į veną). Pakeitus vartojimo būdą, reikia vartoti tokia pačią dozę, kokia buvo vartota ankstesniu būdu. Gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgęs į jų rezultatus, galėtų nustatyti, ar mažakraujystė gydoma tinkamai.

Jei gydytojas nusprendžia gydymą r-HuEPO (eritropoetinu, gaminamu genų inžinerijos metodu) keisti gydymu Aranesp, bus sprendžiama, ar Aranesp reikės vartoti vieną kartą per savaitę, ar vieną kartą per dvi savaites. Vartojimo būdas yra toks pats, kaip ir r-HuEPO atveju, bet gydytojas Jums pasakys, kiek ir kada vaisto vartoti, prireikus jis gali koreguoti dozę.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama po oda kartą per savaitę arba kartą per tris savaites.

Pradinė dozė mažakraujystei gydyti yra:

- 500 mikrogramų vieną kartą per tris savaites (6,75 mikrogramo Aranesp vienam kilogramui kūno svorio) arba
- 2,25 mikrogramo Aranesp kilogramui kūno svorio kartą per savaitę.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgdamas į jų rezultatus, galėtų sekti mažakraujystės eigą ir galbūt atitinkamai patikslins dozę. Pabaigus chemoterapiją, Aranesp Jūs būsite gydomi dar maždaug keturias savaites. Gydytojas tiksliai pasakys, kada jo vartojimą nutraukti.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Pavartojus per didelę Aranesp dozę

Pavartojus didesnę Aranesp dozę, negu reikia, gali atsirasti sunkių sutrikimų, tokių kaip labai didelis kraujospūdis. Jeigu taip atsitinka, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku. Jei pablogėja savijauta, nedelsiant susisiekit su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Pamiršus pavartoti Aranesp

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote suleisti vieną Aranesp dozę, kreipkitės į gydytoją, kad jis pasakytų, kada reikia švirkšti kitą dozę.

Nustojus vartoti Aranesp

Jeigu Jūs norėtumėte nutraukti gydymą Aranesp, turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems Aranesp gydytiems pacientams pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis:

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Insultas
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje
- Kraujo krešuliai dializės prieigos vietoje

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Gryna eritropoetės ląstelių aplazija (GELA) – mažakraujystė, neįprastas nuovargis, energijos trūkumas

Vėžiui sergantiems pacientams

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas
- Skysčių susilaikymas (edema)

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje

Visiems pacientams

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Sunkios alerginės reakcijos, kurių metu gali pasireikšti:
 - Staigos, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksija)
 - Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės tinimas, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema)
 - Dusulys (alerginis bronchospazmas)
 - Odos išbėrimas
 - Dilgėlinė (urtikarija)
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusius sunkius išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Jie gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinių panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opomis burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų, prieš tai gali būti karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Jei pasireiškia šie simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aranesp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Nevartokite Aranesp, jeigu manote, kad jis buvo užšalęs.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštą išėmus iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių palaikius kambario temperatūroje, vaistą reikia arba suvartoti per 7 paras, arba sunaikinti.

Jei šio vaisto švirkšto turinys yra drumstas arba jame yra dalelių, tirpalo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aranesp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra darbepoetinas alfa, r-HuEPO (eritropoetinas, gaminamas genų inžinerijos metodu). Užpildytame švirkšte yra 10 mikrogramų, 15 mikrogramų, 20 mikrogramų, 30 mikrogramų, 40 mikrogramų, 50 mikrogramų, 60 mikrogramų, 80 mikrogramų, 100 mikrogramų, 130 mikrogramų, 150 mikrogramų, 300 mikrogramų arba 500 mikrogramų darbepoetino alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbatas 80 ir injekcinis vanduo.

Aranesp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aranesp yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek opalinis injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Aranesp tiekiamas pakuotėmis po 1 arba 4 užpildytus švirkštus su automatine adatos apsauga, supakuotais lizdinėje pakuotėje. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

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

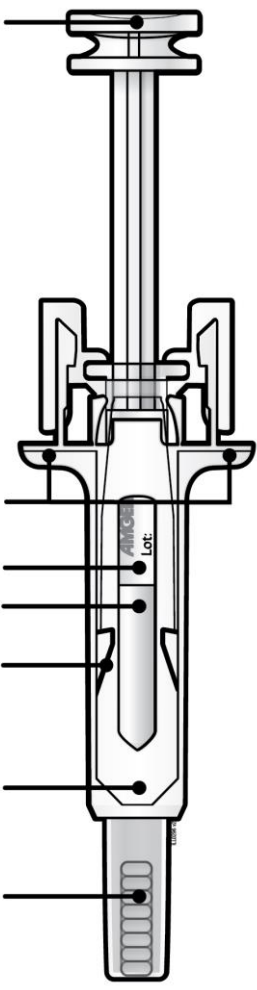
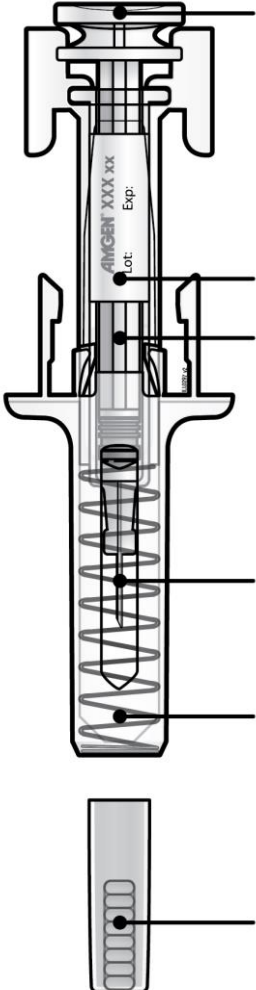
United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Naudojimo instrukcija:	
Dalių aprašymas	
Prieš naudojimą	Po naudojimo
Stūmoklis  Pirštų rankenėlė Švirkšto etiketė Švirkšto talpa Švirkšto apsauga Apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos gaubtelis yra uždėtas	Panaudotas stūmoklis  Švirkšto etiketė Panaudoto švirkšto talpa Panaudota adata Panaudota apsauginė adatos spyruoklė Pilkas apsauginis adatos gaubtelis yra nuimtas

Svarbu

Prieš naudodami Aranesp su automatine adatos apsauga, perskaitykite šią svarbią informaciją:

- Labai svarbu, kad nebandytumėte sau įsišvirkšti vaisto, jeigu gydytojas ar slaugytoja Jūsų neapmokė.
- Aranesp švirkščiamas į audinius po oda (poodinė injekcija).
- Jeigu esate alergiškas lateksui, būtinai apie tai pasakykite savo gydytojui. Užpildyto švirkšto adatos gaubtelyje yra latekso darinių, kurie gali sukelti sunkių alerginių reakcijų.
- ✗ **Nenuimkite** apsauginio adatos dangtelio nuo užpildyto švirkšto, kol nesate pasiruošę injekcijai.
- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo nukritęs ant kieto paviršiaus. Naudokite naują užpildytą švirkštą ir susisieki su savo gydytoju ar slaugytoja.
- ✗ **Nebandykite** aktyvuoti užpildyto švirkšto prieš injekciją.
- ✗ Kol nesate pasiruošę injekcijai, **nenuimkite** skaidraus apsauginio sluoksnio nuo užpildyto švirkšto.
- ✗ **Nepašalinkite** nulupamos etiketės nuo švirkšto talpos prieš įsišvirkšdami vaisto.

Jeigu Jums kyla klausimų, susisieki su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.

1 etapas. Paruošimas

- | | |
|----------|--|
| A | Išimkite užpildyto švirkšto dėklą iš pakuotės ir pasiruoškite visas injekcijai reikalingas priemones: alkoholiu suvilgytas servetėles, vatos gabalėlį ar binto tamponus, pleistrą ir talpą, į kurią dėsime panaudotas vienkartinės priemones (jos nėra pakuotėje). |
|----------|--|

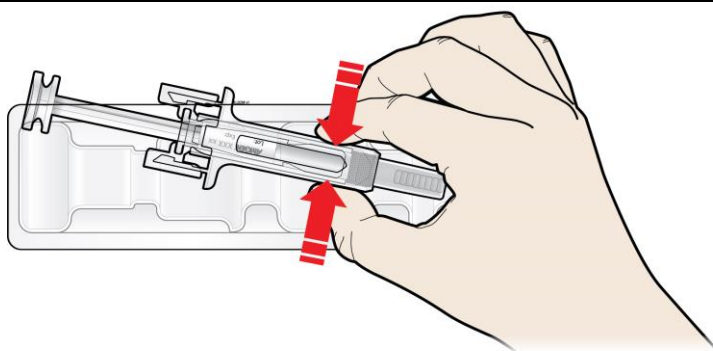
Gamintojo pakuotę su nepanaudotais užpildytais švirkštais padėkite atgal į šaldytuvą.

Kad injekcija būtų malonesnė, palikite užpildytą švirkštą kambario temperatūroje apie 30 minučių. Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.

Naują užpildytą švirkštą ir kitas priemones padėkite ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus.

- ✗ **Nešildykite** Aranesp jokiais kitais būdais (pvz., mikrobangų krosnelėje ar karštame vandenyje).
- ✗ **Nelaikykite** užpildyto švirkšto tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- ✗ **Nekratykite** užpildyto švirkšto.
- **Užpildytus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

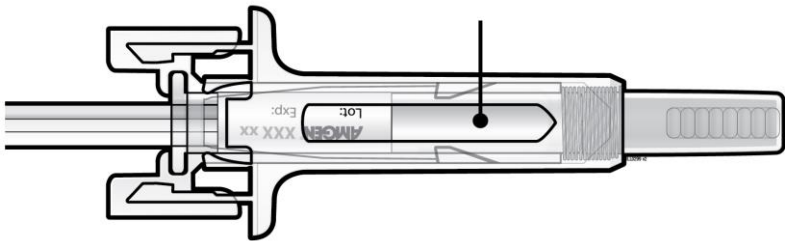
- | | |
|----------|--|
| B | Atidarykite dėklą nulupdami dangą. Suimkite užpildytą švirkštą už apsauginio sluoksnio ir išimkite iš dėklo. |
|----------|--|



Suimkite čia

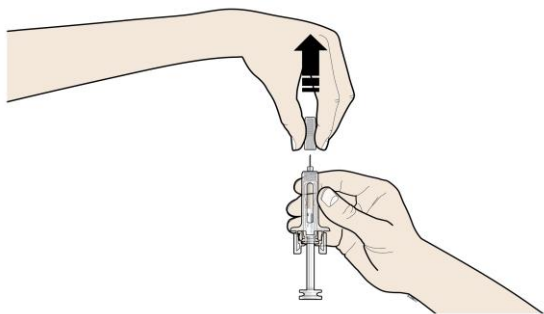
Saugumui:

- ✗ **Neimkite** už stūmoklio
- ✗ **Neimkite** už pilko apsauginio adatos gaubtelio

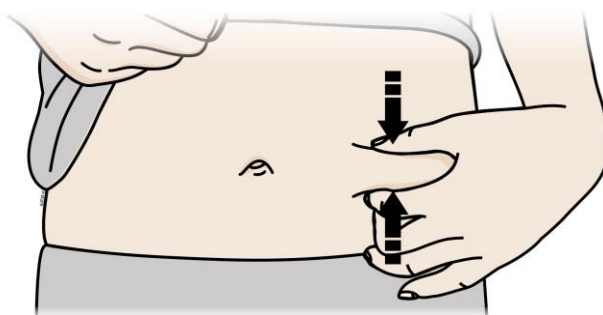
C	Apžiūrėkite vaistą ir švirkštą.
Vaistas 	
X Nenaudokite užpildyto švirkšto jei: • Vaistas yra drumstas ir jame matosi dalelės. Tai turi būti skaidrus ir bespalvis skystis. • Jeigu kokia nors dalis atrodo įskilusi arba sulūžusi. • Nėra pilko adatos apsauginio gaubtelio arba jis uždėtas nesaugiai. • Ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigė paskutinę nurodyto mėnesio dieną. Visais atvejais susisieki su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu.	

2 etapas. Pasiruoškite	
A	Kruopščiai nusiplaaukite rankas. Paruoškite ir nuvalykite injekcijos vietą.
Galite rinktis: • Viršutinę šlaunies dalį • Pilvą, išskyrus 5 cm sritį apie bambą • Išorinę žasto sritį (tik tuomet, jeigu injekciją Jums atlieka kitas asmuo) Spiritine servetėle nuvalykite injekcijos vietą. Palaukite, kol oda nudžius. X Nelieskite injekcijos vietos prieš injekciją  Kiekvieną kartą atlikdami injekciją rinkitės kitą injekcijos vietą. Jei reikia injekciją daryti toje pačioje vietoje, įsitikinkite, kad švirkštite į kitą plotą toje pačioje vietoje, nei paskutinį kartą. Nešvirkškite vaistų į tas sritis, kur oda yra jautri, yra kraujosruvų, oda paraudusi arba sukiėtėjusi. Venkite atlikti injekcijas į sritis, kuriose yra randų arba strijų.	

B	Atsargiai nuimkite apsauginį adatos gaubtelį patraukdami jį tiesiai ir laikydami toliau nuo savęs.
---	--

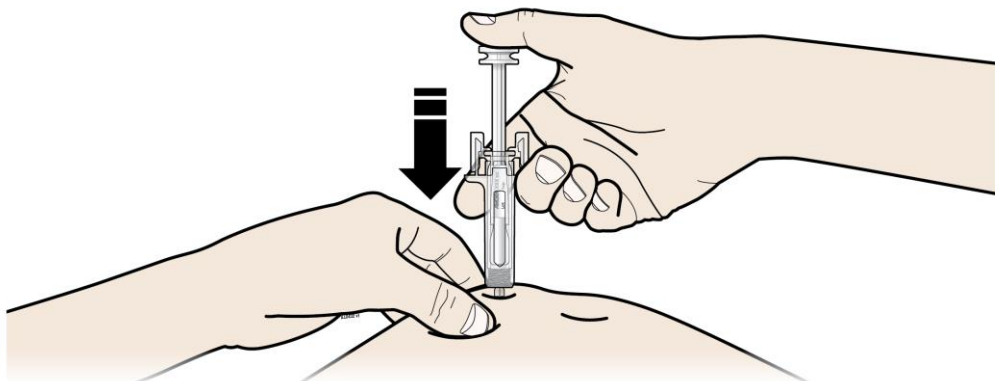


C	Suimkite odą injekcijos vietoje į raukšlę, kad susidarytų tvirtas paviršius.
---	--



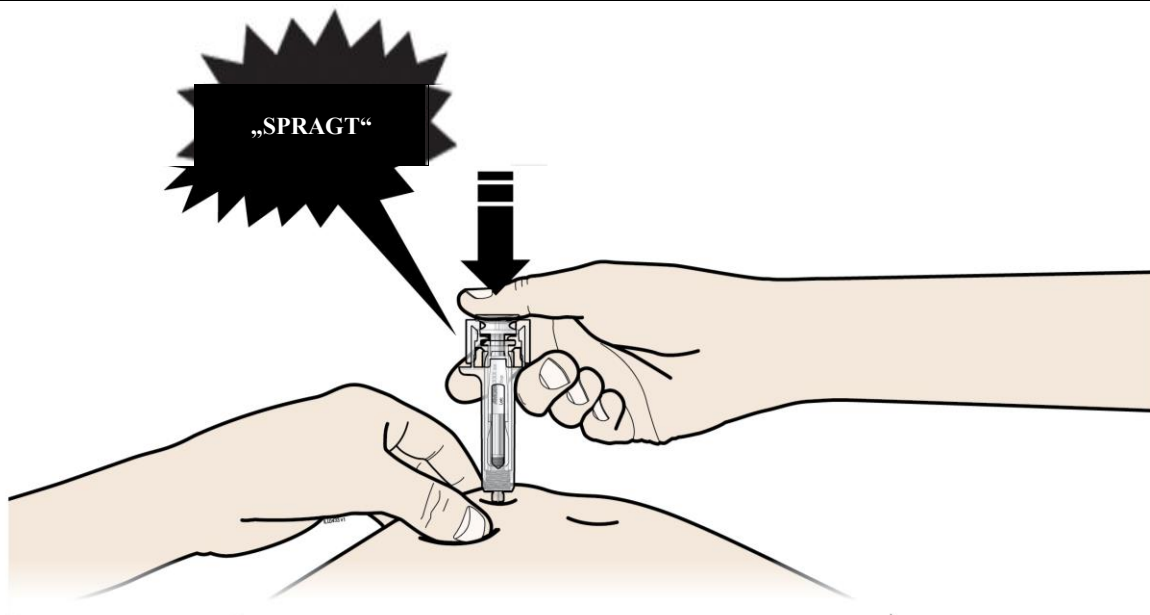
Svarbu, kad injekcijos metu odą laikytumėte suėmę į raukšlę.

3 etapas. Atlikite injekciją	
A	Laikykite odą suimtą į raukšlę. ĮBESKITE adatą į odą.



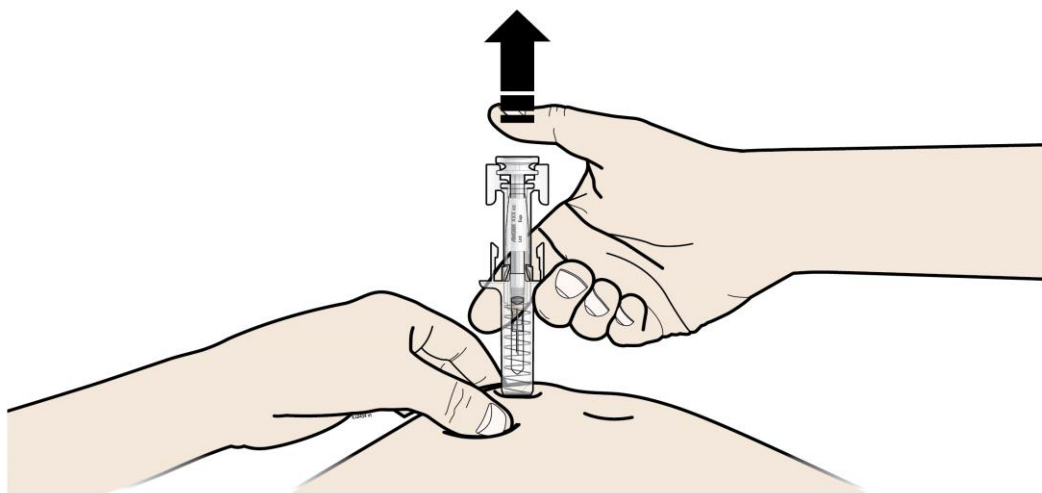
Nelieskite nuvalytos odos srities.

B	Lėtai ir tolygiai STUMKITE stūmoklį, kol pajusite arba išgirsite spragtelėjimą. Visą laiką stumkite žemyn iki spragtelėjimo.
---	--



Svarbu stumti, kol išgirsite spragtelėjimą, kad sušvirkštumėte visą dozę.

C	ATITRAUKITE nykštį. Tuomet PATRAUKITE švirkštą nuo odos.
---	--



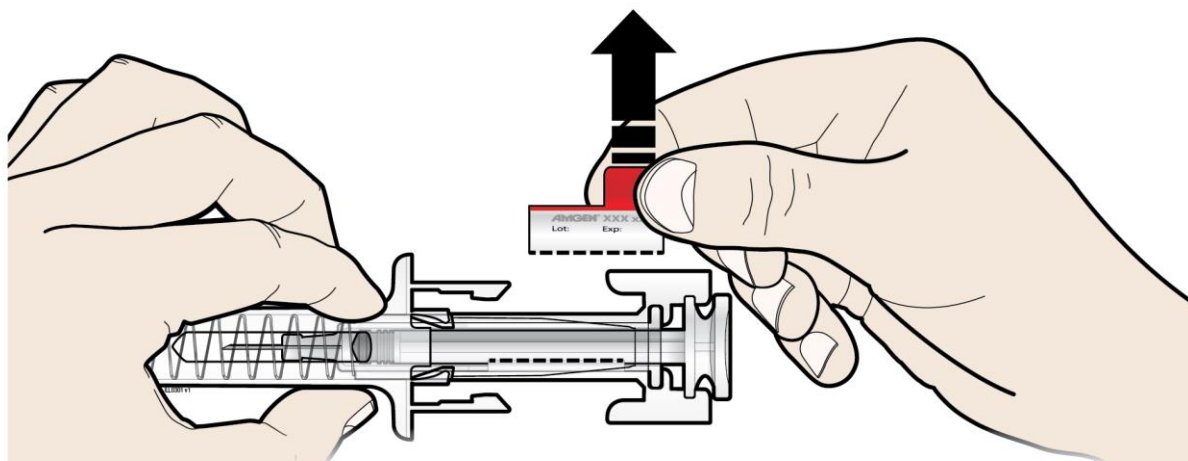
Kai paleisite stūmoklį, užpildyto švirkšto apsauga saugiai uždengs adatą.



Neuždenkite naudotų adatų pilkais apsauginiais gaubteliais.

Tik sveikatos priežiūros specialistams

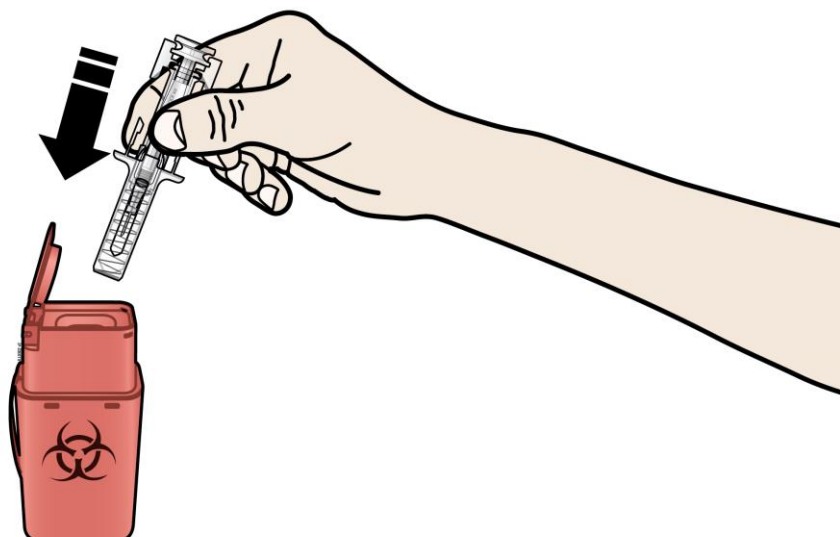
Nuimkite ir išsaugokite užpildyto švirkšto etiketę.



Pasukite stūmoklį taip, kad galėtumėte nuimti etiketę.

4 etapas. Pabaiga

A Išmeskite užpildytą švirkštą ir kitas priemones į tam skirtą talpą.



Vaistai turi būti išmetami laikantis vietinių reikalavimų. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Švirkštą ir talpą, skirtą aštrioms atliekoms, laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- ✗ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai
- ✗ **Neperdirbkite** užpildyto švirkšto ir neišmeskite jo kartu su buitinėmis atliekomis

B Apžiūrėkite injekcijos vietą.

Jei yra kraujas, prie injekcijos vietos prispauskite medvilninį tamponą arba marlinį tvarstį. **Netrinkite** injekcijos vietos. Jei reikia, užklijuokite pleistrą.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aranesp 25 mikrogramai injekcinis tirpalas flakone
Aranesp 40 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Aranesp 60 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Aranesp 100 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Aranesp 200 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
Aranesp 300 mikrogramų injekcinis tirpalas flakone
darbepoetinas alfa (darbepoetin alfa)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp
3. Kaip vartoti Aranesp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aranesp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aranesp ir kam jis vartojamas

Gydytojas skiria Aranesp (antianeminį vaistą) mažakraujystei gydyti. Mažakraujystė – tai būklė, kai kraujyje yra per mažai eritrocitų. Galimi jos simptomai: nuovargis, silpnumas ir dusulys.

Aranesp veikia tokiu pat būdu kaip natūralus hormonas eritropoetinas, kuris gaminamas inkstuose ir kuris skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau eritrocitų. Veiklioji Aranesp medžiaga yra darbepoetinas alfa, gaminamas genų inžinerijos metodu, naudojant kininio žiurkėno kiaušidžių ląsteles (CHO-K1).

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Aranesp gydoma suaugusių žmonių ir vaikų simptominė mažakraujystė, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu. Jeigu yra inkstų nepakankamumas, natūralaus hormono eritropoetino jie gamina nepakankamai, todėl dažnai gali prasidėti mažakraujystė.

Praeis šiek tiek laiko, kol organizmas pagamins daugiau eritrocitų, todėl geriau pasijusite maždaug po keturių gydymo savaitių. Įprastiniu būdu atliekama dializė Aranesp gydomojo poveikio nesutrikdo.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp gydoma suaugusių žmonių, kuriems yra ne mieloidinio audinio piktybinis navikas ir kurie gydomi chemoterapiniais preparatais, simptominė mažakraujystė.

Vienas iš svarbiausių chemoterapijos sukiamo šalutinio poveikio yra trukdymas kaulų čiulpams gaminti pakankamai kraujo ląstelių. Chemoterapijos kurso pabaigoje, ypač tuo atveju, jei gydymas buvo stiprus, gali labai sumažėti eritrocitų kiekis ir dėl to pasireikšti mažakraujystė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aranesp

Aranesp vartoti negalima

- jeigu yra alergija darbepoetinui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums diagnozuota didelio kraujospūdžio liga, kuri nekontroliuojama kitais gydytojo skirtais vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Aranesp.

Pasakykite gydytojui, jeigu jus **vargina** ar **vargino**:

- didelio kraujospūdžio liga, kuri kontroliuojama gydytojo skirtais vaistais;
- pjautuvinė anemija;
- epilepsijos priepuoliai;
- traukuliai (priepuoliai);
- kepenų liga;
- silpna reakcija į vaistus nuo mažakraujystės; arba
- hepatitas C.

Specialūs įspėjimai:

- Jeigu pasireiškė tokie simptomai, kaip neįprastas nuovargis ar energijos trūkumas, gali būti, kad Jums yra gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), kuri pastebėta kai kuriems pacientams. GELA reiškia, kad organizmas nebegamina ar gamina mažiau raudonųjų kraujo ląstelių, todėl išsivysto sunki mažakraujystė. Jeigu pajuntate šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją, kuris nuspręs, kaip geriausia gydyti pasireiškusią mažakraujystę.
- Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant kitus preparatus, skatinančius raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, nes Aranesp priklauso preparatų grupei, kurie skatina raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kaip ir žmogaus baltymas eritropoetinas. Jūsų gydytojas privalo visada užrašyti tikslų vartojamo preparato pavadinimą.
- Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, ypač jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp netinkamas, gydytojas patikrins skiriamą Aranesp dozę, nes pakartotinai didinant Aranesp dozę ir Jums nereaguojant į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika bei miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.
- Gydytojas turi stengtis Jūsų hemoglobino koncentraciją palaikyti tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Jūsų gydytojas stebės, kad hemoglobino koncentracija neviršytų tam tikros ribos, nes didelė hemoglobino koncentracija gali sukelti didesnę širdies ir kraujagyslių sutrikimų, įskaitant miokardo infarkto, insulto ar mirties, riziką.
- Jeigu Jums pasireiškė tokie simptomai kaip didelis galvos skausmas, mieguistumas, sumišimas, regėjimo sutrikimai, pykinimas, vėmimas ar priepuoliai (traukuliai), gali būti, kad Jūsų kraujospūdis yra labai didelis. Jeigu Jums atsirado tokių simptomų, praneškite gydytojui.
- Jeigu sergate vėžiu, nepamirškite, kad Aranesp gali veikti kaip kraujo ląstelių augimo faktorius ir tam tikromis aplinkybėmis daryti neigiamą įtaką Jūsų vėžiui. Priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos, kraujo perpylimas gali būti tinkamesnis gydymo būdas. Prašome aptarti tai su savo gydytoju.

- Vaistu piktnaudžiaujantiems sveikiems žmonėms galimi gyvybei pavojingi širdies ar kraujagyslių sutrikimai.
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pradžioje SDS ir (arba) TEN gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis. Taip pat gali atsirasti opų burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų ir akių (raudonos ir patinusios akys). Prieš šį sunkų odos išbėrimą dažnai būna karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti į plintantį odos lupimąsi ir gyvybei pavojingas komplikacijas. Jei pasireiškia sunkus odos išbėrimas arba kiti panašūs odos simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

Kiti vaistai ir Aranesp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Eritrocitų kiekio pokytis kraujyje gali daryti įtakos ciklosporino ir takrolimuzo (vaistų, slopinančių imuninę sistemą) sukeliamam poveikiui. Jei vartojate kurį nors iš minėtų vaistų, pasakykite gydytojui.

Aranesp vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai nedaro įtakos Aranesp poveikiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Aranesp poveikis nėščioms moterims netirtas. Gydytojui reikia pasakyti, jei:

- esate nėščia;
- manote, kad galite būti nėščia;
- planuojate pastoti.

Nežinoma, ar darbopoetinas alfa išskiriamas su motinos pienu. Jei vartojate Aranesp, kūdikio maitinimą krūtimi būtina nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Aranesp neturėtų trikdyti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aranesp sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aranesp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atsižvelgęs į kraujo tyrimo duomenis, gydytojas nusprendė, kad Jus reikia gydyti Aranesp, nes hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė. Gydytojas nurodys, kokią Aranesp dozę ir, kaip dažnai, reikia vartoti, kad hemoglobino koncentracija būtų tarp 10 g/dl ir 12 g/dl. Tai priklausys nuo to, ar Jūs suaugęs, ar vaikas.

Vaistus suleis sveikatos priežiūros specialistas.

Jei sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiamas sveikatos priežiūros specialisto po oda (pooodinė injekcija), arba į veną (intraveninė injekcija).

Mažakraujystei gydyti pradinė Aranesp dozė kilogramui kūno svorio yra:

- 0,75 mikrogramai vieną kartą per dvi savaites arba
- 0,45 mikrogramai vieną kartą per savaitę.

Taip pat 1,5 mikrogramo/kg vienkartinę injekciją kas mėnesį galima skirti ir suaugusiems nedializuojamiems pacientams.

Visiems suaugusiems pacientams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems lėtiniu inkstų funkcijos nepakankamumu, pašalinus mažakraujystę, Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama kartą per savaitę arba kartą per dvi savaites. Visiems suaugusiems pacientams ir 11 metų bei vyresniems vaikams, kuriems neatliekama dializė, Aranesp injekciją galima skirti kartą per mėnesį.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad galėtų sekti mažakraujystės eigą, ir galbūt kas 4 savaitės atitinkamai keis dozę, kad būtų pasiekta ilgalaikė anemijos kontrolė.

Anemijos simptomams kontroliuoti gydytojas Jums skirs mažiausią veiksmingą dozę.

Jei Jūsų atsakas į gydymą Aranesp nepakankamas, gydytojas peržiūrės paskirtą dozę ir informuos Jus, jei reikės keisti Aranesp dozę.

Be to, jis reguliariai, ypač gydymo pradžioje, Jums matuos kraujo spaudimą.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Gydytojas gali keisti preparato vartojimo būdą (po oda ar į veną). Pakeitus vartojimo būdą, reikia vartoti tokią pačią dozę, kokia buvo vartota ankstesniu būdu. Gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgęs į jų rezultatus, galėtų nustatyti, ar mažakraujystė gydoma tinkamai.

Jei gydytojas nusprendžia gydymą r-HuEPO (eritropoetinu, gaminamu genų inžinerijos metodu) keisti gydymu Aranesp, bus sprendžiama, ar Aranesp reikės vartoti vieną kartą per savaitę, ar vieną kartą per dvi savaites. Vartojimo būdas yra toks pats, kaip ir r-HuEPO atveju, bet gydytojas Jums pasakys, kiek ir kada vaisto vartoti, prireikus jis gali koreguoti dozę.

Jei vartojate chemoterapinių preparatų

Aranesp vienkartinė injekcija leidžiama po oda kartą per savaitę arba kartą per tris savaites.

Pradinė dozė mažakraujystei gydyti yra:

- 500 mikrogramų vieną kartą per tris savaites (6,75 mikrogramo Aranesp vienam kilogramui kūno svorio) arba
- 2,25 mikrogramo Aranesp kilogramui kūno svorio kartą per savaitę.

Gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad atsižvelgdamas į jų rezultatus, galėtų sekti mažakraujystės eigą ir galbūt atitinkamai patikslins dozę. Pabaigus chemoterapiją, Aranesp Jūs būsite gydomi dar maždaug keturias savaites. Gydytojas tiksliai pasakys, kada jo vartojimą nutraukti.

Kai kuriais atvejais gydytojas Jums gali rekomenduoti vartoti geležies papildų.

Pavartojus per didelę Aranesp dozę

Pavartojus didesnę Aranesp dozę, negu reikia, gali atsirasti sunkių sutrikimų, tokių kaip labai didelis kraujospūdis. Jeigu taip atsitinka, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku. Jei pablogėja savijauta, nedelsiant susisiekit su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku.

Jei praleidote Aranesp dozę

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei praleidote vieną Aranesp dozę, kreipkitės į gydytoją, kad jis pasakytų, kada reikės suleisti kitą dozę.

Nustojus vartoti Aranesp

Jeigu Jūs norėtumėte nutraukti gydymą Aranesp, turėtumėte tai aptarti su savo gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems Aranesp gydytiems pacientams pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis:

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Insultas
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje
- Kraujo krešuliai dializės prieigos vietoje

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA) – mažakraujystė, neįprastas nuovargis, energijos trūkumas

Vėžiui sergantiems pacientams

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Alerginės reakcijos

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)
- Kraujo krešuliai (trombozė)
- Skausmas aplink injekcijos vietą
- Išbėrimas ir (arba) odos paraudimas
- Skysčių susilaikymas (edema)

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Traukuliai (priepuoliai)
- Kraujosruva ir kraujavimas injekcijos vietoje

Visiems pacientams

Nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Sunkios alerginės reakcijos, kurių metu gali pasireikšti:
 - Staigos, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos (anafilaksija)
 - Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės tinimas, dėl ko gali būti sunku ryti ar kvėpuoti (angioedema)
 - Dusulys (alerginis bronchospazmas)
 - Odos išbėrimas
 - Dilgėlinė (urtikarija)
- Gauta pranešimų apie su gydymu epoetinu susijusius sunkius išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Jie gali pasireikšti ant liemens atsiradusiomis rausvomis į taikinį panašiomis arba apvaliomis dėmėmis, dažniausiai su centre esančiomis pūslėmis, odos lupimusi, opomis burnoje, gerklėje, nosyje, ant genitalijų, prieš tai gali būti karščiavimas ir (arba) į peršalimą panašūs simptomai. Jei pasireiškia šie simptomai, nutraukite Aranesp vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aranesp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Nevartokite Aranesp, jeigu manote, kad jis buvo užšalęs.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakoną išėmus iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių palaikius kambario temperatūroje, vaistą reikia arba suvartoti per 7 paras, arba sunaikinti.

Jei šio vaisto flakono turinys yra drumstas arba jame yra dalelių, tirpalo vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aranesp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra darbepoetinas alfa, r-HuEPO (eritropoetinas, gaminamas genų inžinerijos metodu). Flakone yra 25 mikrogramai, 40 mikrogramų, 60 mikrogramų, 100 mikrogramų, 200 mikrogramų arba 300 mikrogramų darbepoetino alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas, natrio-vandenilio fosfatas, natrio chloridas, polisorbata 80 ir injekcinis vanduo.

Aranesp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aranesp yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek opalinis injekcinis tirpalas flakone.

Vienoje dėžutėje yra 1 arba 4 flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.