

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.  
Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.  
Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.  
Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā.

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 10 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 15 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 20 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 30 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 50 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 80 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 130 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 150 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 500 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 10 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 15 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 20 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 30 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 50 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 80 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 130 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 150 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 500 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) / 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 25 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (25 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (40 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 200 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (darbepoetin alfa) 1 ml (300 µg/ml).

Alfa darbepoetīnu ražo ar gēnu inženierijas metodi Ķīnas kāmjā olšūnu kultūrās (CHO-K1).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām (injekcija) pilnšļircē.

Šķīdums injekcijām (injekcija) pildspalvveida pilnšļircē (SureClick).

Šķīdums injekcijām (injekcija) flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Simptomātiskas anēmijas terapija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju (HNM) pieaugušajiem un pediatriem pacientiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Simptomātiskas anēmijas terapija pieaugušiem vēža pacientiem ar nemioloīdu ļaundabīgu audzēju, kas saņem ķīmijterapiju.

#### **4.2. Devas un lietošanas veids**

Terapiju ar Aranesp uzsāk ārsts, kuram ir pieredze iepriekšminēto indikāciju gadījumos.

##### Devas

##### *Simptomātiskas anēmijas terapija pieaugušiem pacientiem un bērniem ar hronisku nieru mazspēju*

Anēmijas simptomi un sekas var atšķirties atkarībā no vecuma, dzimuma un slimības slodzes; nepieciešams ārsta individuālā pacienta klīniskās ainās un stāvokļa izvērtējums. Aranesp jāievada subkutāni vai intravenozi hemoglobīna līmeņa paaugstināšanai, lai tas nepārsniegtu 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutāna lietošana ir vēlama pacientiem, kuriem neveic hemodialīzi, lai izvairītos no injicēšanas perifērajās vēnās.

Pacienti rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu, ka tiek lietota zemākā apstiprinātā efektīvā Aranesp deva, kas nodrošina pietiekamu anēmijas simptomu kontroli, vienlaicīgi uzturot hemoglobīna līmeni zem 12 g/dl (7,5 mmol/l) vai vienādu ar to. Jāievēro piesardzība, palielinot Aranesp devas pacientiem ar hronisku nieru mazspēju. Pacientiem ar hemoglobīna nepietiekamu atbildes reakciju uz Aranesp ārstēšanu jāapsver nepietiekamas atbildes reakcijas alternatīvi izskaidrojumi (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Sakarā ar mainību pacienta organismā pacientam var novērot neregulāras atsevišķas hemoglobīna līmeņa vērtības virs un zem vēlāmā hemoglobīna līmeņa. Hemoglobīna līmeņa mainība jārisina ar dozēšanas taktiku, ņemot vērā hemoglobīna mērķa robežas no 10 g/dl (6,2 mmol/l) līdz 12 g/dl (7,5 mmol/l). Jāizvairās no ilgstoši virs 12 g/dl (7,5 mmol/l) uzturēta hemoglobīna līmeņa; zemāk aprakstītas vadlīnijas atbilstoši devas pielāgošanai gadījumos, kad novēroti hemoglobīna

līmeņi, kas pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l). Jāizvairās no hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās vairāk par 2 g/dl (1,25 mmol/l) četru nedēļu laikā. Ja tā notiek, jāveic atbilstoša devas pielāgošana, kā norādīts.

Terapiju ar Aranesp iedala divos posmos: korekcijas fāze un uzturēšanas fāze. Pieaugušajiem un bērniem vadlīnijas sniegtas atsevišķi.

#### *Pieauguši pacienti ar hronisku nieru mazspēju*

Korekcijas fāze:

Subkutānas vai intravenozas ievadīšanas sākotnējā deva ir 0,45 µg/kg ķermeņa masas vienas injekcijas veidā reizi nedēļā. Alternatīvi, pacientiem, kuriem netiek veikta hemodialīze, subkutāni vienā injekcijā var ievadīt arī šādas sākuma devas: 0,75 µg/kg reizi ik divās nedēļās vai 1,5 µg/kg reizi mēnesī. Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās ir neadekvāta (mazāk nekā 1 g/dl (0,6 mmol/l) četru nedēļu laikā), devu palielina par aptuveni 25%. Devu nedrīkst palielināt biežāk kā reizi četrās nedēļās.

Ja hemoglobīna līmeņa palielinājums četru nedēļu laikā pārsniedz 2 g/dl (1,25 mmol/l), devu samazina par aptuveni 25%. Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l), jāapsver devas samazināšana. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, deva jāsamazina par aptuveni 25%. Ja pēc devas samazināšanas hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, devas lietošana uz laiku jāpārtrauc, līdz hemoglobīna līmenis sāk pazemināties, un tad terapija jāatsāk, iepriekšējo devu samazinot par apmēram 25%.

Hemoglobīna līmenis jānosaka vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās, līdz tas nostabilizējas. Pēc tam hemoglobīna līmeni var noteikt pēc garākiem intervāliem.

Uzturošā fāze:

Pacientiem, kam veic dialīzi, Aranesp var turpināt ievadīt vienā injekcijā vienreiz nedēļā vai vienreiz ik divās nedēļās. Pacientiem, kuriem veic dialīzi, mainot Aranesp dozēšanu no vienas reizes nedēļā uz vienu reizi katru otro nedēļu, sākumā jāsaņem deva, kas ir divreiz lielāka par iepriekšējo vienreiz nedēļā saņemto devu.

Pacientiem, kuriem neveic dialīzi, Aranesp var turpināt ievadīt vienā injekcijā vienreiz nedēļā vai vienreiz ik divās nedēļās, vai vienreiz mēnesī. Pacientiem, kurus ārstē ar Aranesp reizi divās nedēļās, pēc hemoglobīna mērķa līmeņa sasniegšanas Aranesp var ievadīt subkutāni vienreiz mēnesī, lietojot sākuma devu, kas atbilst divām iepriekšējām vienreiz divās nedēļās lietotām devām.

Devu jātitrē pēc nepieciešamības, lai uzturētu hemoglobīnu mērķa līmenī.

Ja vēlāmā hemoglobīna līmeņa uzturēšanai nepieciešama devas pielāgošana, ieteicams to pielāgot par aptuveni 25%.

Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās četru nedēļu laikā pārsniedz 2 g/dl (1,25 mmol/l), devu samazina par aptuveni 25% atkarībā no paaugstināšanās līmeņa. Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l), jāapsver devas samazināšana. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, deva jāsamazina par aptuveni 25%. Ja pēc devas samazināšanas hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, devas lietošana uz laiku jāpārtrauc, līdz hemoglobīna līmenis sāk pazemināties, un tad terapija jāatsāk, iepriekšējo devu samazinot par apmēram 25%.

Pēc tam, kad deva vai shēma ir pielāgota, hemoglobīna līmenis jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās. Ārstēšanas uzturēšanas fāzē deva nav jāmaina biežāk kā reizi divās nedēļās.

Ja maina ievadīšanas ceļu, jālieto tāda pati deva un hemoglobīna līmenis jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās, lai var atbilstoši pielāgot devu un saglabāt vēlamo hemoglobīna līmeni.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka pieaugušiem pacientiem, kas vienu, divas vai trīs reizes nedēļā saņem r-HuEPO, var mainīt terapiju uz Aranesp, ko ievada reizi nedēļā vai katru otro nedēļu. Aranesp sākotnējo nedēļas devu ( $\mu\text{g}/\text{nedēļā}$ ) var noteikt, izdalot r-HuEPO kopējo nedēļas devu (SV/nedēļā) ar 200. Katru otro nedēļu ievadāmo Aranesp sākotnējo devu ( $\mu\text{g}/\text{katru otro nedēļu}$ ) var noteikt, r-HuEPO kopējo kumulatīvo devu, kas tiek ievadīta divu nedēļu laikā, izdalot ar 200. Individuālo atšķirību dēļ ir paredzama titrēšana līdz optimālajai terapeitiskajai devai konkrētiem pacientiem. Ja r-HuEPO aizstāj ar Aranesp, hemoglobīna līmenis ir jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās un jāizmanto tas pats ievadīšanas ceļš.

#### *Pediātriskā populācija ar hronisku nieru mazspēju*

Pediātrisko pacientu, kas ir jaunāki par 1 gadu, ārstēšana randomizētos klīniskajos pētījumos nav pētīta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### Korekcijas fāze:

Pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, sākotnējā deva ir  $0,45 \mu\text{g}/\text{kg}$  ķermeņa masas, ievadot subkutāni vai intravenozi kā vienu injekciju reizi nedēļā. Alternatīvi, pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, sākotnējo devu  $0,75 \mu\text{g}/\text{kg}$  var ievadīt subkutāni vienā injekcijā reizi divās nedēļās. Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās ir neadekvāta (mazāk nekā  $1 \text{ g}/\text{dl}$  ( $0,6 \text{ mmol}/\text{l}$ ) četru nedēļu laikā), devu palielina par aptuveni 25%. Devu nedrīkst palielināt biežāk kā reizi četrās nedēļās.

Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās četru nedēļu laikā pārsniedz  $2 \text{ g}/\text{dl}$  ( $1,25 \text{ mmol}/\text{l}$ ), devu samazina par aptuveni 25% atkarībā no paaugstināšanās līmeņa. Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz  $12 \text{ g}/\text{dl}$  ( $7,5 \text{ mmol}/\text{l}$ ), jāapsver devas samazināšana. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, deva jāsamazina par aptuveni 25%. Ja pēc devas samazināšanas hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, devas lietošana uz laiku jāpārtrauc, līdz hemoglobīna līmenis sāk pazemināties, un tad terapija jāatsāk, iepriekšējo devu samazinot par apmēram 25%.

Hemoglobīna līmenis jānosaka vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās, līdz tas nostabilizējas. Pēc tam hemoglobīna līmeni var noteikt pēc garākiem intervāliem.

Anēmijas korekcija pediātriskiem pacientiem ar Aranesp lietošanas biežumu reizi mēnesī nav pētīta.

#### Uzturošā fāze:

Bērniem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, uzturošā fāzē Aranesp var turpināt ievadīt vienā injekcijā vienu reizi nedēļā vai vienu reizi divās nedēļās. Pacientiem, kuru vecums ir mazāk par 6 gadiem, hemoglobīna līmeņa uzturēšanai var būt nepieciešamas lielākas devas nekā vecākiem pacientiem. Pacientiem, kuriem veic dialīzi, mainot Aranesp dozēšanu no vienas reizes nedēļā uz vienu reizi katru otro nedēļu, sākumā jāsaņem deva, kas ir divreiz lielāka par iepriekšējo vienreiz nedēļā saņemto devu.

Pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 11$  gadiem un kuriem neveic dialīzi, tiklīdz sasniegts hemoglobīna mērķa līmenis ar devu, ko ievada vienu reizi katru otro nedēļu, Aranesp drīkst ievadīt subkutāni vienu reizi mēnesī, lietojot sākotnējo devu, kas ir divreiz lielāka par iepriekšējo vienu reizi divās nedēļās saņemto devu.

Klīniskajos datos par pediātriskiem pacientiem konstatēts, ka pacienti, kas divas vai trīs reizes nedēļā saņem r-HuEPO, var mainīt terapiju uz Aranesp, ko ievada reizi nedēļā, un tie, kas saņēma r-HuEPO reizi nedēļā, var mainīt terapiju uz Aranesp, ko ievada vienreiz katru otro nedēļu. Aranesp sākotnējo devu bērniem ( $\mu\text{g}/\text{nedēļā}$ ), ko ievada reizi nedēļā, var noteikt, izdalot r-HuEPO kopējo nedēļas devu (SV/nedēļā) ar 240. Aranesp sākotnējo devu ( $\mu\text{g}/\text{katru otro nedēļu}$ ), ko ievada katru otro nedēļu, var noteikt, izdalot ar 240 r-HuEPO kopējo kumulatīvo devu, ko ievada katras otrās nedēļas laikā. Individuālo atšķirību dēļ ir paredzama titrēšana līdz optimālajai terapeitiskajai devai konkrētiem pacientiem. Ja r-HuEPO aizstāj ar Aranesp, hemoglobīna līmenis ir jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās un jāizmanto tas pats ievadīšanas ceļš.

Deva jātitrē pēc nepieciešamības, lai uzturētu hemoglobīnu mērķa līmenī.

Ja vēlamā hemoglobīna līmeņa uzturēšanai nepieciešama devas pielāgošana, ieteicams to pielāgot par aptuveni 25%.

Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās četru nedēļu laikā pārsniedz 2 g/dl (1,25 mmol/l), devu samazina par aptuveni 25% atkarībā no paaugstināšanās līmeņa. Ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l), jāapsver devas samazināšana. Ja hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, deva jāsamazina par aptuveni 25%. Ja pēc devas samazināšanas hemoglobīna līmenis turpina paaugstināties, devas lietošana uz laiku jāpārtrauc, līdz hemoglobīna līmenis sāk pazemināties, un tad terapija jāatsāk, iepriekšējo devu samazinot par apmēram 25%.

Pacienti, kuriem dialīzi sāk veikt ārstēšanas ar Aranesp laikā, ir rūpīgi jāuzrauga, nodrošinot pietiekamu hemoglobīna līmeņa kontroli.

Pēc tam, kad deva vai shēma ir pielāgota, hemoglobīna līmenis jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās. Ārstēšanas uzturēšanas fāzē deva nav jāmaina biežāk kā reizi divās nedēļās.

Ja maina ievadīšanas ceļu, jālieto tāda pati deva un hemoglobīna līmenis jāpārbauda vienu reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās, lai var atbilstoši pielāgot devu un saglabāt vēlamo hemoglobīna līmeni.

#### Kīmijterapijas izraisītas simptomātiskas anēmijas ārstēšana vēža pacientiem

Pacientiem ar anēmiju (piemēram, hemoglobīna koncentrācija  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)) Aranesp jāievada subkutānā ceļā, lai paaugstinātu hemoglobīna līmeni, nepārsniedzot 12 g/dl (7,5 mmol/l). Anēmijas simptomi un sekas var atšķirties atkarībā no vecuma, dzimuma un slimības slodzes; nepieciešams ārsta individuālā pacienta klīniskās ainas un stāvokļa izvērtējums.

Sakarā ar mainību pacienta organismā pacientam var novērot neregulāras atsevišķas hemoglobīna līmeņa vērtības virs un zem vēlamā hemoglobīna līmeņa. Hemoglobīna līmeņa mainība jārisina ar dozēšanas taktiku, ņemot vērā hemoglobīna mērķa robežas no 10 g/dl (6,2 mmol/l) līdz 12 g/dl (7,5 mmol/l). Jāizvairās no ilgstoši virs 12 g/dl (7,5 mmol/l) uzturēta hemoglobīna līmeņa; tālāk aprakstītas vadlīnijas atbilstoši devas pielāgošanai gadījumos, kad novēroti hemoglobīna līmeņi, kas pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Ieteicamā sākotnējā deva ir 500  $\mu$ g (6,75  $\mu$ g/kg), ko ievada vienu reizi ik trijās nedēļās vai var lietot devu 2,25  $\mu$ g/kg ķermeņa masas vienreiz nedēļā. Ja pacienta klīniskā atbildes reakcija (nogurums, hemoglobīna atbildes reakcija) pēc deviņām nedēļām nav adekvāta, turpmāka terapija var būt neefektīva.

Aranesp terapija jāpārtrauc apmēram četras nedēļas pēc ķīmijterapijas beigām.

Tiklīdz terapeitiskais mērķis konkrētam pacientam sasniegts, deva jāsamazina par 25%-50%, lai adekvātai anēmijas simptomu kontrolei nodrošinātu mazākās apstiprinātās Aranesp devas lietošanu. Jāapsver piemērota devas titrēšana starp 500  $\mu$ g, 300  $\mu$ g un 150  $\mu$ g.

Pacienti rūpīgi jānovēro; ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l), deva jāsamazina par aptuveni 25%-50%. Ārstēšana ar Aranesp uz laiku jāpārtrauc, ja hemoglobīna līmenis pārsniedz 13 g/dl (8,1 mmol/l). Pēc tam kad hemoglobīna līmenis samazinās līdz 12 g/dl (7,5 mmol/l) vai zemāk, terapija jāatsāk, samazinot iepriekšējo devu par aptuveni 25%.

Ja hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās ir lielāka par 2 g/dl (1,25 mmol/l) 4 nedēļās, deva jāsamazina par 25%-50%.

## Lietošanas veids

Pēc ārsta, medmāsas vai farmaceita apmācības Aranesp subkutāni drīkst ievadīt pacients vai aprūpētājs.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē*

Aranesp ievada vai nu subkutāni, vai intravenozi, kā aprakstīts pie devām.

Mainiet injekcijas vietas un injicējiet lēnām, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas injekcijas vietā.

Aranesp pieejams gatavs lietošanai pilnšļircē.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē*

Pildspalvveida pilnšļircēs Aranesp paredzēts tikai subkutānai ievadīšanai.

Mainiet injekcijas vietas, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas injekcijas vietā.

Aranesp pieejams gatavs lietošanai pildspalvveida pilnšļircē.

*Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā*

Aranesp ievada vai nu subkutāni, vai intravenozi, kā aprakstīts pie devām.

Mainiet injekcijas vietas un injicējiet lēnām, lai izvairītos no nepatīkamas sajūtas injekcijas vietā.

Aranesp pieejams gatavs lietošanai flakonā.

Lietošanas, rīkošanās un iznīcināšanas norādījumi sniegti 6.6. apakšpunktā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Slikti kontrolējama hipertensija.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Vispārīga informācija

Lai uzlabotu eritropoēzi stimulējošo faktoru (ESAs – *erythropoiesis-stimulating agents*) izsekojamību, ievadāmā ESA tirdzniecības nosaukums skaidri jāreģistrē pacienta slimības vēsturē.

Visiem pacientiem jākontrolē asinsspiediens, īpaši uzsākot Aranesp terapiju. Ja asinsspiedienu ir grūti kontrolēt, uzsākot atbilstošus pasākumus, hemoglobīna līmeni var pazemināt, samazinot Aranesp devu vai apturot tā lietošanu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientiem ar HNM, kurus ārstēja ar Aranesp, novēroti smagas hipertensijas gadījumi, ieskaitot hipertensīvo krīzi, hipertensīvo encefalopātiju un krampjus.

Lai nodrošinātu efektīvu eritropoēzi, visiem pacientiem jānovērtē dzelzs līmenis pirms ārstēšanas un tās laikā; var būt nepieciešama papildu dzelzs preparātu terapija.

Ja nav atbildes reakcijas uz terapiju ar Aranesp, nekavējoties jāmeklē cēloņi. Dzelzs, folskābes vai B<sub>12</sub> vitamīna trūkums samazina ESA efektivitāti, tāpēc šis trūkums ir jānovērš. Interkurentas infekcijas, iekaisumi vai traumas, slēpts asins zudums, hemolīze, smaga alumīnija intoksikācija, hematoloģiska pamatslimība vai kaulu smadzeņu fibroze arī var pasliktināt eritropoētisko atbildes reakciju. Izmeklējumos jāapsver arī retikulocītu skaita noteikšanas iekļaušana. Ja tiek izslēgti tipiskie atbildes reakcijas trūkuma cēloņi un pacientam ir retikulocitopēnija, jāapsver kaulu smadzeņu izmeklēšana. Ja kaulu smadzenes atbilst ISSA, jāpārbauda antivielas pret eritropoētīnu.

Saistībā ar ārstēšanu ar epoētīnu ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SĀB), ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS- Stevens-Johnson syndrome*) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot ilgstošas darbības epoētīnus, novēroti smagāki gadījumi.



Zāļu parakstīšanas laikā pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem un stingri jākontrolē ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, Aranesp lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana. Ja Aranesp lietošanas dēļ pacientam ir attīstījusies smaga ādas reakcija, tāda kā SJS vai TEN, ārstēšanu ar Aranesp nedrīkst atsākt jebkurā laikā.

Saistībā ar ESAs, ieskaitot Aranesp, ir ziņots par izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija, ko izraisa neitralizējošas antieritropoetīna antivielas. Par to tika ziņots pārsvarā pacientiem ar HNM, kuri zāles lietoja subkutāni. Konstatēts, ka šīs antivielas krustoti reaģē ar visiem eritropoētiskajiem proteīniem, un pacienti, kuriem ir aizdomas vai ir apstiprināts, ka viņiem ir eritropoetīnu neitralizējošas antivielas, nedrīkst pāriet uz Aranesp (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Paradoksālas hemoglobīna koncentrācijas samazināšanās un ar mazu retikulocītu skaitu saistītas smagas anēmijas attīstības gadījumā ārstēšana ar epoetīnu jāpārtrauc un jāpārbauda antivielas pret eritropoetīnu. Par šiem gadījumiem ziņots pacientiem ar C hepatītu, kurus ārstēja ar interferonu un ribavirīnu, vienlaikus lietojot epoetīnus. Epoetīnu lietošana ar C hepatītu saistītas anēmijas terapijā nav apstiprināta.

Aktīva aknu slimība bija izslēgšanas kritērijs visos Aranesp pētījumos, tāpēc nav pieejami dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tā kā alfa darbepoetīns un r-HuEPO tiek galvenokārt izvadīti caur aknām, jāievēro piesardzība, lietojot Aranesp pacientiem ar aknu slimībām.

Jāievēro piesardzība, lietojot Aranesp arī pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju.

Aranesp nepareiza lietošana veseliem cilvēkiem var ievērojami paaugstināt hematokrīta līmeni. Tas var būt saistīts ar dzīvībai bīstamām kardiovaskulārās sistēmas komplikācijām.

Pilnšļirces vai pildspalvveida pilnšļirces adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Aranesp piesardzīgi jālieto pacientiem ar epilepsiju. Ir ziņots par krampjiem pacientiem, kuri saņēma Aranesp.

Ziņotais trombotisko vaskulāro notikumu (TVN) risks rūpīgi jāvērtē, salīdzinot ar ieguvumiem no ārstēšanas ar alfa darbepoetīnu, it īpaši pacientiem ar esošiem TVN riska faktoriem, ieskaitot aptaukošanos un TVN anamnēzē (piemēram, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija un cerebrovaskulārie notikumi).

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### Pacienti ar hronisku nieru mazspēju

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju uzturamais hemoglobīna līmenis nedrīkst pārsniegt augšējo hemoglobīna mērķa līmeni, kāds ieteikts 4.2. apakšpunktā. Klīniskajos pētījumos novēroja paaugstinātu mirstības, nopietnu kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro notikumu, ieskaitot insultu un asinsvadu pieejas trombozi, risku, ja ESA tika ievadīts, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni, kas augstāks nekā 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Jāievēro piesardzība, palielinot Aranesp devas pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, jo lielas kumulatīvās epoetīna devas var būt saistītas ar paaugstinātu mirstības, nopietnu kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro notikumu risku. Pacientiem ar hemoglobīna līmeņa nepietiekamu atbildes reakciju uz epoetīniem jāapsver nepietiekamas atbildes reakcijas alternatīvi izskaidrojumi (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Kontrolētajos klīniskajos pētījumos nav konstatēts būtisks guvums, ko varētu attiecināt uz epoetīnu ievadīšanu, ja hemoglobīna koncentrācija ir lielāka par nepieciešamo, lai kontrolētu anēmijas simptomus un izvairītos no asins pārliešanas.

Visiem pacientiem ar seruma feritīna vērtībām zem 100 µg/l vai kuriem transferīna piesātinājums ir mazāks nekā 20%, ieteicama papildus terapija ar dzelzi saturošiem preparātiem.

Aranesp terapijas laikā regulāri jāpārbauda seruma kālija līmenis. Ziņots par paaugstinātu kālija līmeni dažiem pacientiem, kas lietoja Aranesp, kaut arī cēloņsakarība nav noteikta. Ja novēro paaugstinātu vai pieaugošu kālija līmeni, jāapsver Aranesp lietošanas pārtraukšana līdz kālija normāla līmeņa atgūšanai.

### Vēža pacienti

#### Ietekme uz audzēja augšanu

Epoetīni ir augšanas faktori, kas pirmkārt stimulē sarkano asins šūnu veidošanos. Eritropoetīna receptori var atrasties uz dažādu audzēju šūnu virsmas. Pastāv bažas, ka epoetīni, tāpat kā visi augšanas faktori, varētu stimulēt audzēja augšanu. Vairākos kontrolētos pētījumos ar pacientiem, kuriem anēmija bija saistīta ar vēzi, epoetīni neuzrādīja kopējās dzīvildzes uzlabošanas vai audzēja progresēšanas riska pazemināšanos.

Lietojot Aranesp un citus ESAs kontrolētajos klīniskajos pētījumos, tika konstatēts:

- samazināts laiks līdz audzēja progresēšanai pacientiem ar progresējošu galvas un kakla vēzi, kuri saņēma staru terapiju laikā, kad tiem ievadīja devas, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni virs 14 g/dl (8,7 mmol/l). ESAs nav paredzēti lietošanai šajā pacientu populācijā;
- samazināta kopējā dzīvildze un mirstības pieaugums, kas izskaidrojams ar slimības progresēšanu 4 mēnešos pacientēm ar metastātisku krūts vēzi, kurām ķīmijterapijas laikā ievadīja devas, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l);
- paaugstināts mirstības risks, lietojot devas hemoglobīna līmeņa 12 g/dl (7,5 mmol/l) sasniegšanai pacientiem ar aktīvu ļaundabīgu slimību, kuri nesaņem ne ķīmijterapiju, ne staru terapiju. ESAs nav paredzēti lietošanai šajā pacientu populācijā.
- primārajā analīzē novērots par 9% paaugstināts slimības progresēšanas vai nāves risks alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā un par 15% paaugstināts risks, kuru nevar izslēgt statistiski, pacientēm ar metastātisku krūts vēzi, kurām ķīmijterapijas laikā ievadīja devas, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni 10-12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l).
- ārstēšana ar alfa darbepoetīnu, salīdzinot ar placebo, ir līdzvērtīga, vērtējot pēc kopējās dzīvildzes un dzīvildzes bez slimības progresēšanas rādītājiem pacientiem ar augstas pakāpes ne-sīksūnu plaušu vēzi, kuriem ķīmijterapijas laikā ievadīja devas, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni 12 g/dl (7,5 mmol/l) (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ņemot vērā iepriekšminēto, dažos klīniskajos gadījumos pacientiem ar vēzi anēmijas ārstēšanā priekšroka jādod asins pārliešanai. Lēmums par rekombinanto eritropoetīnu lietošanu jāpamato ar ieguvuma/riska izvērtējumu katram pacientam individuāli, ņemot vērā specifisko klīnisko kontekstu. Faktoriem, kas jāapsver šajā izvērtējumā, jāietver audzēja veids un tā stadija, anēmijas smaguma pakāpe, paredzamā dzīvildze, pacienta ārstēšanas apstākļi un pacienta izvēle (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ja pacientiem ar norobežotiem audzējiem vai limfoproliferatīviem ļaundabīgiem audzējiem hemoglobīna vērtība pārsniedz 12 g/dl (7,5 mmol/l), stingri jāievēro 4.2. apakšpunktā aprakstītā devu pielāgošana, lai pazeminātu potenciālo trombembolisko notikumu risku. Regulāri jāpārbauda arī trombocītu skaits un hemoglobīna līmenis.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Līdz šim iegūtie klīniskie rezultāti neliecina par alfa darbepoētīna mijiedarbību ar citām vielām. Tomēr pastāv mijiedarbības iespēja ar vielām, kas ir cieši piesaistītas eritrocītiem, piemēram, ar ciklosporīnu, takrolīmu. Ja Aranesp lieto vienlaikus ar kādu no šīm terapijām, jākontrolē šo vielu līmenis asinīs un, paaugstinoties hemoglobīna līmenim, jāpielāgo deva.

#### **4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Par Aranesp lietošanu grūtniecēm atbilstošu datu un labi kontrolētu pētījumu nav.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu kaitīgu ietekmi uz grūsnību, embrionālo/augļa attīstību, atnešanos vai pēcdzemdību attīstību. Izmaiņas auglībā netika konstatētas.

Parakstot Aranesp grūtniecēm, jāievēro piesardzība.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Aranesp izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku zīdaiņim. Jāpieņem lēmums vai nu pārtraukt bērna barošanu ar krūti, vai pārtraukt/atturēties no Aranesp terapijas, ņemot vērā ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Aranesp neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Ar Aranesp saistītās identificētās nevēlamās blakusparādības ir hipertensija, insults, trombembolijas gadījumi, krampji, alerģiskas reakcijas, izsitumi/eritēma un izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA); skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pētījumos, kuros Aranesp tika ievadīts subkutānas injekcijas veidā, ziņots par ar ārstēšanu saistītām sāpēm injekcijas vietā. Diskomforts injekcijas vietā parasti bija viegls un pārejošs un radās galvenokārt pēc pirmās injekcijas.

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zemāk minētās nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmām un biežumam. Biežums definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

HNM un vēža pacientiem dati sniegti atsevišķi, atspoguļojot atšķirīgu blakusparādību profilu šajās populācijās.

##### Pacienti ar hronisku nieru mazspēju

Dati, kas iegūti kontrolētos pētījumos, aptver 1 357 pacientus, 766 pacientus, kas lietoja Aranesp, un 591 pacientu, kas lietoja r-HuEPO. Aranesp grupā 83% pacientu tika veikta dialīze un 17% netika veikta dialīze. Papildu klīniskajā pētījumā (TREAT, skatīt 5.1. apakšpunktā) kā blakusparādība tika identificēts insults.

Nevēlamo blakusparādību sastopamība, kas konstatēta kontrolēto klīnisko pētījumu laikā un pēcreģistrācijas periodā:

MedDRA orgānu sistēma	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Nav zināms <sup>2</sup>	Izolēta sarkano šūnu aplāzija
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Paaugstināta jutība <sup>a</sup>
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Insults <sup>b</sup>
	Retāk <sup>1</sup>	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti bieži	Hipertensija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Retāk	Trombembolijas gadījumi <sup>c</sup>
	Retāk <sup>1</sup>	Dialīzes asinsvadu pieejas tromboze <sup>d</sup>
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi/eritēma <sup>e</sup>
	Nav zināms <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, pūslīšu veidošanās, ādas lobīšanās
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Sāpes injekcijas vietā
	Retāk <sup>1</sup>	Zilumu veidošanā injekcijas vietā Asiņošana injekcijas vietā

Avots: ietver 5 randomizētus, dubultaklus, aktīvi kontrolētus pētījumus (970200, 970235, 980117, 980202 un 980211), izņemot insultu kā blakusparādību, kuru atklāja kā blakusparādību TREAT pētījumā (pētījums 20010184).

<sup>1</sup> Nevēlamās reakcijas tika atklātas pēcreģistrācijas periodā. Saskaņā ar zāļu apraksta sastādīšanas vadlīnijām (2009. gada septembra 2. labojums) nevēlamo reakciju biežums tiek noteikts pēcreģistrācijas periodā pēc “trīs elementu likuma”.

<sup>2</sup> Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

<sup>a</sup> Paaugstinātas jutības notikumi ietver visus paaugstinātas jutības notikumus pēc standartizētas MedDRA klasifikācijas.

<sup>b</sup> Insulta notikumi ietver hemorāģisku insultu, išēmisku insultu, cerebrovaskulāros notikumus un insulta attīstību pēc ārstēšanas beigām.

<sup>c</sup> Trombembolijas notikumu nevēlamās reakcijas ietver artēriju emboliju, tromboflebītu, ekstremitāšu vēnu trombozi pēc ārstēšanas beigām.

<sup>d</sup> Dialīzes asinsvadu pieejas tromboze ietver visas nevēlamās reakcijas dialīzes asinsvadu pieejas trombozes pēc Amgen MedDRA klasifikācijas pēc ārstēšanas beigām.

<sup>e</sup> Izsitumu/eritēmas nevēlamās reakcijas ietver izsitumus, niezošus izsitumus, makulārus izsitumus, ģeneralizētus izsitumus, eritēmu pēc ārstēšanas beigām.

### Vēža pacienti

Nevēlamās blakusparādības tika noteiktas, pamatojoties uz apvienotiem datiem, kas tika iegūti astoņos randomizētos, dubultaklos, ar placebo kontrolētos Aranesp pētījumos 4 630 pacientiem (Aranesp 2 888, placebo 1 742). Klīniskajos pētījumos tika iesaistīti pacienti ar norobežotiem audzējiem (piemēram, plaušu, krūts, resnās zarnas, olnīcu vēzis) un limfoīdām ļaundabīgām slimībām (piemēram, limfoma, multiplā mieloma).

Nevēlamo blakusparādību sastopamība, kas konstatēta kontrolēto klīnisko pētījumu laikā un pēcreģistrācijas periodā:

MedDRA orgānu sistēma	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Paaugstināta jutība <sup>a</sup>
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk <sup>1</sup>	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Hipertensija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Trombembolijas gadījumi <sup>b</sup> , tostarp plaušu embolija

MedDRA orgānu sistēma	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi/eritēma <sup>c</sup>
	Nav zināms <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, pūslīšu veidošanās, ādas lobīšanās
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Tūska <sup>d</sup>
	Bieži	Sāpes injekcijas vietā <sup>e</sup>
	Retāk <sup>1</sup>	Zilumu veidošanā injekcijas vietā Asiņošana injekcijas vietā

<sup>1</sup> Nevēlamas reakcijas, kuras tika atklātas pēcreģistrācijas periodā. Saskaņā ar Zāļu apraksta sastādīšanas vadlīnijām (2. labojums, 2009. gada septembris) nevēlamo reakciju biežums tiek noteikts pēcreģistrācijas periodā pēc "trīs elementu likuma".

<sup>2</sup> Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

Avots: ietver 8 randomizētus, dubultaklus, ar placebo kontrolētus pētījumus (980291-shēma Nr. 1 un 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 un 20070782).

<sup>a</sup> Paaugstinātas jutības notikumi ietver visus paaugstinātas jutības notikumus pēc standartizētas MedDRA klasifikācijas.

<sup>b</sup> Trombembolijas notikumu nevēlamās reakcijas ietver emboliju, trombozi, dziļo vēnu trombozi, jugulāro vēnu trombozi, vēnu trombozi, artēriju trombozi, iegurņa vēnu trombozi, perifēro asinsvadu emboliju, plaušu emboliju, kā arī standarta aprūpes ierīču trombozi pēc ārstēšanas beigām.

<sup>c</sup> Izsitumi ietver izsitumus, niezošus izsitumus, ģeneralizētus izsitumus, papulozus izsitumus, eritēmu, eksfoliatīvus izsitumus, makulopapulozus izsitumus, vezikulārus izsitumus, kā arī pustulozus izsitumus ar standarta aprūpi saistītām infekcijām un invāzijām pēc ārstēšanas beigām.

<sup>d</sup> Tūska ietver perifēro tūska, ģeneralizētu tūska, ar sirds slimībām saistīto tūska, sejas tūska pēc ārstēšanas beigām.

<sup>e</sup> Sāpes injekcijas vietā ietver sāpes injekcijas vietā, sāpes apstrādes vietā, sāpes katetra ievietošanas vietā, sāpes infūzijas vietā un sāpes asinsvadu punkcijas vietā.

### Atsevišķu blakusparādību apraksts

#### Pacienti ar hronisku nieru mazspēju

TREAT ziņots par biežiem insulta gadījumiem HNM pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Atsevišķos gadījumos saistībā ar Aranesp terapiju ziņots par neitralizējošu anti-eritropoētīna antivielu mediētu izolētu sarkano šūnu aplāziju (ISSA) galvenokārt pacientiem ar subkutāni ārstētu HNM. Ja diagnosticēta ISSA, terapija ar Aranesp jāpārtrauc un pacienti nedrīkst pāriet uz citu rekombinantu eritropoēzes proteīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

HNM pacientiem visu paaugstinātas jutības reakciju biežums pēc klīniskā pētījuma datiem tika novērtēts kā "ļoti biežs". Paaugstinātas jutības reakcijas ļoti bieži tika novērotas arī placebo grupās. Pēcreģistrācijas periodā ir bijuši ziņojumi par nopietnām ar alfa darbepoētīnu saistītām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaktisku reakciju, angioedēmu, alerģiskas bronhu spazmas, ādas izsitumus un nātreni.

Ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SĀB), ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par krampjiem pacientiem, kuri lieto alfa darbepoētīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu). HNM pacientiem biežums pēc klīniskā pētījuma datiem tika novērtēts kā "retāks".

Pēcreģistrācijas periodā tika ziņots par asinsvadu trombozi pieejas vietā (piemēram, sarežģījumi asinsvadu pieejas vietā, arteriovenozās fistulas tromboze, transplantāta tromboze, šunta tromboze, sarežģījumi arteriovenozās fistulas vietā u.c.) pacientiem ar HNM, kuriem veic dialīzi. Biežums pēc klīniskā pētījuma datiem tika novērtēts kā "retāk".

### Vēža pacienti

Vēža pacientiem pēcreģistrācijas periodā tika novērota hipertensija (skatīt 4.4. apakšpunktu). Biežums pēc klīniskā pētījuma datiem vēža pacientiem tika novērtēts kā “biežs”, un tas bija “biežs” arī placebo grupās.

Vēža pacientiem pēcreģistrācijas periodā tika novērotas paaugstinātas jutības reakcijas. Visu paaugstinātas jutības reakciju biežums vēža pacientiem pēc klīniskā pētījuma datiem tika novērtēts kā “ļoti biežs”. Paaugstinātas jutības reakcijas bija ļoti biežas arī placebo grupās. Ir bijuši ziņojumi par nopietnām ar alfa darbepoetīnu saistītām paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaktisku reakciju, angioedēmu, alerģiskas bronhu spazmas, ādas izsitumus un nātreni.

Ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SĀB), ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kas lieto alfa darbepoetīnu, pēcreģistrācijas periodā ziņots par krampjiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Biežums pēc klīniskā pētījuma datiem vēža pacientiem tika novērtēts kā “retāks”. Placebo grupās krampjus novēroja bieži.

### Pediātriskā populācija ar hronisku nieru mazspēju

Nevienā pediātrisko pacientu ar HNM pētījumā nav konstatētas nekādas papildu nevēlamas blakusparādības salīdzinājumā ar iepriekš ziņotajām par pieaugušiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Maksimālais Aranesp daudzums, ko var droši ievadīt ar vienu vai vairākām devām, nav noteikts. Ja hemoglobīna līmenis netiek rūpīgi kontrolēts un devas attiecīgi pielāgotas, Aranesp terapija var izraisīt policitēmiju. Pēc Aranesp pārdozēšanas novēroti smaga hipertensijas gadījumi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Policitēmijas gadījumā Aranesp lietošana uz laiku jāaptur (skatīt 4.2. apakšpunktu). Var veikt flebotomiju, ja tā ir klīniski indicēta.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: antianēmiski līdzekļi, citi antianēmiski līdzekļi, ATĶ kods: B03XA02.

#### Darbības mehānisms

Cilvēka eritropoetīns ir endogēns glikoproteīna hormons, kas ir galvenais eritropoēzes regulētājs, kas mijiedarbojas ar eritropoetīna receptoriem kaulu smadzeņu eritrocītu priekšteču šūnās. Eritropoetīna veidošanās galvenokārt notiek nierēs un tiek regulēta, reaģējot uz izmaiņām asinīs ar skābekli. Endogēnā eritropoetīna veidošana ir traucēta pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kuru anēmijas galvenais cēlonis ir eritropoetīna trūkums. Vēža pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, anēmijas

etioloģiju nosaka vairāki faktori. Šiem pacientiem eritropoētina trūkums un eritrocītu priekšteču šūnu pazemināta atbildes reakcija uz endogēno eritropoētīnu ievērojami palielina šo pacientu anēmiju.

### Farmakodinamiskā iedarbība

Alfa darbepoētīna eritropoēzi stimulējošais mehānisms ir tāds pats, kā endogēnajam hormonam. Alfa darbepoētīns ir piecas N-saistītas ogļhidrātu ķēdes, savukārt endogēnajam hormonam un rekombinantajiem cilvēka eritropoētīniem (r-HuEPO) tās ir trīs. Papildu cukura atlikumi molekulāri ir atšķirīgi no atlikumiem endogēnajā hormonā. Palielinātā ogļhidrātu satura dēļ alfa darbepoētīnam ir ilgāks terminālais eliminācijas pusperiods, salīdzinot ar r-HuEPO, un tādējādi lielāka aktivitāte *in vivo*. Neraugoties uz molekulārajām izmaiņām, alfa darbepoētīns saglabā ļoti šauru specifiskumu attiecībā uz eritropoētīna receptoru.

### Klīniskā efektivitāte un drošums

#### Pacienti ar hronisku nieru mazspēju

Pacientiem ar HNM divos klīniskajos pētījumos bija augstāks nāves un nopietnu kardiovaskulāro notikumu risks, ievadot ESAs, lai sasniegtu augstāku hemoglobīna līmeni, salīdzinot ar zemāku hemoglobīna līmeni (13,5 g/dl (8,4 mmol/l), salīdzinot ar 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l), salīdzinot ar 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

Randomizētā, dubultmaskētā devu korekcijas pētījumā (n = 358), salīdzinot reizi divās nedēļās un reizi mēnesī alfa darbepoētīna dozēšanas shēmu pacientiem ar HNM, kam netiek veikta dialīze, anēmijas korekcija, lietojot alfa darbepoētīnu reizi mēnesī, nebija sliktāka par devas lietošanu reizi divās nedēļās. Laika mediāna (1. kvartiles, 3. kvartiles) hemoglobīna korekcijas sasniegšanai ( $\geq 10,0$  g/dl un  $\geq 1,0$  g/dl palielinājums no sākotnējā līmeņa) bija 5 nedēļas, lietojot devu gan reizi divās nedēļās (3, 7 nedēļas), gan reizi mēnesī (3, 9 nedēļas). Novērtējuma periodā (29.-33. nedēļa) vidējā (95% TI) nedēļas ekvivalenta deva bija 0,20 (0,17, 0,24)  $\mu$ g/kg grupā, lietojot reizi divās nedēļās, un 0,27 (0,23, 0,32)  $\mu$ g/kg grupā, lietojot reizi mēnesī.

Randomizētā, dubultklā, placebo kontrolētajā pētījumā (TREAT) ar 4 038 HNM pacientiem, kuri nesaņēma dialīzi, ar 2. tipa cukura diabētu un hemoglobīna līmeni  $\leq 11$  g/dl, pacienti saņēma vai nu ārstēšanu ar alfa darbepoētīnu, lai sasniegtu hemoglobīna līmeni 13 g/dl, vai placebo (saņēma alfa darbepoētīnu tikai tad, ja to hemoglobīna līmenis bija zemāks nekā 9 g/dl). Pētījumā netika sasniegts ne primārais mērķis pierādīt riska pazemināšanos attiecībā uz visu cēloņu izraisītu mirstību un kardiovaskulāru saslimstību (alfa darbepoētīns salīdzinājumā ar placebo; HR 1,05, 95% TI (0,94, 1,17)), ne visu cēloņu izraisītu mirstību un nieru slimības beigu stadiju (NSBS) (alfa darbepoētīns salīdzinājumā ar placebo; HR 1,06, 95% TI (0,95, 1,19)) Atsevišķo salikto mērķa kritēriju sastāvdaļu analīzē konstatēti šādi HR (95% TI): nāve 1,05 (0,92, 1,21), sastrēguma sirds mazspēja (SSM) 0,89 (0,74, 1,08), miokarda infarkts (MI) 0,96 (0,75, 1,23), insults 1,92 (1,38, 2,68), hospitalizācija miokarda išēmijas dēļ 0,84 (0,55, 1,27), NSBS 1,02 (0,87, 1,18).

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (kam tika veikta dialīze, netika veikta dialīze, ar cukura diabētu, bez cukura diabēta) tika veikta apvienota ESA klīnisko pētījumu *post-hoc* analīze. Tika novērota paaugstināta riska tendence attiecībā uz visu cēloņu izraisīto mirstību, kardiovaskulāriem un cerebrovaskulāriem notikumiem, kas saistīti ar lielākām kumulatīvām ESA devām neatkarīgi no cukura diabēta vai dialīzes stāvokļa (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

#### Pediātriskā populācija

Randomizētā klīniskā pētījumā 114 pediātriskiem pacientiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem ar hronisku nieru slimību, kuriem tika vai netika veikta dialīze, kuriem bija anēmija (hemoglobīna līmenis 10,0 g/dl) un kuri netika ārstēti ar ESA, tika ievadīts alfa darbepoētīns vienreiz nedēļā (n = 58) vai reizi divās nedēļās (n = 56), lai koriģētu anēmiju. Hemoglobīna koncentrācija tika koriģēta līdz  $\geq 10$  g/dl 98% (p < 0,001) pediātrisko pacientu, kuriem alfa darbepoētīnu ievadīja vienu reizi nedēļā, un 84% (p = 0,293) pacientu, kuriem to ievadīja reizi divās nedēļās. Laikā, kad pirmo reizi tika

sasniegts hemoglobīna līmenis  $\geq 10,0$  g/dl, vidējā (SD) ķermeņa masai pielāgotā deva bija 0,48 (0,24)  $\mu\text{g/kg}$  (diapazons: 0,0-1,7  $\mu\text{g/kg}$ ) nedēļā grupai, kurai alfa darbepoetīns tika ievadīts vienu reizi nedēļā, un 0,76 (0,21)  $\mu\text{g/kg}$  (diapazons: 0,3-1,5  $\mu\text{g/kg}$ ) grupai, kurai tas tika ievadīts reizi divās nedēļās.

Klīniskajā pētījumā 124 pediatrikie pacienti vecumā no 1 līdz 18 gadiem ar hronisku nieru slimību, kuriem tika vai netika veikta dialīze, kas bija stabili ar alfa epoetīnu, tika randomizēti, lai saņemtu vai nu alfa darbepoetīnu reizi nedēļā (subkutāni vai intravenozi), izmantojot devas konversijas attiecību 238:1, vai lai turpinātu alfa epoetīna terapiju ar esošo devu, shēmu un ievadīšanas ceļu. Primārais efektivitātes kritērijs [hemoglobīna līmeņa izmaiņas no sākotnējās vērtības līdz vērtībai vērtēšanas periodā (21.-28. nedēļā)] bija salīdzināms starp abām grupām. Vidējais hemoglobīna līmenis r-HuEPO un alfa darbepoetīnam sākumā bija attiecīgi 11,1 (SD 0,7) g/dl un 11,3 (SD 0,6) g/dl. Vidējais hemoglobīna līmenis rHuEPO un alfa darbepoetīnam 28. nedēļā bija attiecīgi 11,1 (SD 1,4) g/dl un 11,1 (SD 1,1) g/dl.

Eiropas novērojumu reģistra pētījumā, kurā bija iesaistīti 319 pediatrikie pacienti ar hronisku nieru slimību (13 (4,1%) pacienti < 1 gada vecumā, 83 (26,0%) pacienti 1-6 gadu vecumā, 90 (28,2%) pacienti 6-12 gadu vecumā un 133 (41,7%) pacienti  $\geq 12$  gadu vecumā), kas saņēma alfa darbepoetīnu, vidējā hemoglobīna koncentrācija svārstījās no 11,3 līdz 11,5 g/dl un vidējās ķermeņa masai pielāgotās alfa darbepoetīna devas palika salīdzinoši nemainīgas (no 2,31  $\mu\text{g/kg}$  mēnesī līdz 2,67  $\mu\text{g/kg}$  mēnesī) visā pētījuma periodā visai pētījuma populācijai.

Šajos pētījumos netika konstatētas nekādas nozīmīgas atšķirības starp pediatriko pacientu drošuma profilu un iepriekš ziņotajiem pieaugušu pacientu drošuma profiliem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

#### Vēža pacienti, kuri saņem ķīmijterapiju

Randomizētā, atklātā, daudzcentru pētījumā EPO-ANE-3010 tika iekļautas 2 098 sievietes ar metastātisku krūts vēzi un anēmiju, kas saņēma pirmās vai otrās izvēles ķīmijterapiju. Līdzvērtīgas efektivitātes pētījuma mērķis bija izslēgt audzēja progresēšanas vai nāves 15% riska pieaugumu alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā, salīdzinot ar standarta aprūpes grupu. Laikā, kad tika saņemti klīniskie dati, dzīvildzes bez slimības progresēšanas (PFS) mediāna pēc pētnieku slimības progresēšanas vērtējuma bija 7,4 mēneši katrā grupā (RA 1,09, 95% TI: 0,99; 1,20), kas norādīja, ka pētījuma mērķis netika sasniegts. Statistiski nozīmīgi mazāk pacientu saņēma sarkano asins šūnu transfūzijas alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā (5,8%, salīdzinot ar 11,4%); tomēr statistiski nozīmīgi vairāk pacientiem bija asinsvadu trombožu notikumi alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā (2,8%, salīdzinot ar 1,4%). Galīgajā analizē tika ziņots par 1 653 nāves gadījumiem. Kopējās dzīvildzes mediāna alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā bija 17,8 mēneši, salīdzinot ar 18,0 mēnešiem standarta aprūpes grupā (RA 1,07, 95% TI: 0,97; 1,18). Laika līdz slimības progresēšanai (TTP) mediāna saskaņā ar pētnieku slimības progresēšanas vērtējumu (PD) bija 7,5 mēneši alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā un 7,5 mēneši standarta aprūpes grupā (RA 1,099; 95% TI: 0,998; 1,210). Laika līdz slimības progresēšanai mediāna saskaņā ar neatkarīgas pārskata komitejas vērtējumu bija 8,0 mēneši alfa epoetīna plus standarta aprūpes grupā un 8,3 mēneši standarta aprūpes grupā (RA 1,033; 95% TI: 0,924; 1,156).

Prospektīvā, randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētajā klīniskajā pētījumā, ko veica ar 314 plaušu vēža slimniekiem, kas saņēma platīnu saturošu ķīmijterapiju, nozīmīgi samazinājās vajadzība pēc asins pārliešanas ( $p < 0,001$ ).

Klīniskajos pētījumos konstatēja, ka alfa darbepoetīnam ir līdzīga efektivitāte, ja to ievada vienreizējas injekcijas veidā vai nu reizi ik trīs nedēļās, reizi ik divās nedēļās, vai reizi nedēļā, nepalielinot kopējo devu.

Randomizētā, dubultklā, daudzacionālā pētījumā tika novērtēts Aranesp terapijas drošums un efektivitāte, lietojot to reizi ik trīs nedēļās, lai samazinātu sarkano asins šūnu transfūziju nepieciešamību pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju. Šis pētījums tika veikts 705 pacientiem ar anēmiju un nemieloīdām ļaundabīgām slimībām, kuri saņēma vairāku ciklu ķīmijterapiju. Pacienti tika



randomizēti, lai saņemtu Aranesp pa 500 µg reizi ik trīs nedēļās vai pa 2,25 µg/kg vienreiz nedēļā. Abās grupās deva tika samazināta par 40% no iepriekšējās devas (piemēram, pirmā deva samazināšana līdz 300 µg grupā, kas terapiju saņēma reizi ik trīs nedēļās, un 1,35 µg/kg grupā, kas terapiju saņēma vienreiz nedēļā), ja hemoglobīns daudzums palielinājās vairāk nekā par 1 g/dl 14 dienu laikā. Grupā, kas terapiju saņēma reizi ik trīs nedēļās, 72% pacientu bija nepieciešama devas samazināšana. Grupā, kas terapiju saņēma vienreiz nedēļā, 75% pacientu bija nepieciešama devas samazināšana. Šis pētījums apstiprina, ka 500 µg reizi ik trīs nedēļās ir salīdzināmi ar lietošanu vienreiz nedēļā attiecībā uz pacientu sastopamību, kuri saņēma vismaz vienu sarkano asins šūnu transfūziju laikā no 5. nedēļas līdz ārstēšanas fāzes beigām.

Prospektīvā, randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētajā klīniskajā pētījumā, ko veica 344 pacientiem ar anēmiju un limfoproliferatīviem ļaundabīgiem audzējiem, kuri saņēma ķīmijterapiju, nozīmīgi samazinājās vajadzība pēc asins pārliešanas un uzlabojās hemoglobīna atbildes reakcija ( $p < 0,001$ ). Novēroja arī noguruma samazināšanos, ko mēra pēc Funkcionālās vēža terapijas izraisīta noguruma novērtējuma (*FACT-fatigue*) skalas.

Eritropoetīns ir augšanas faktors, kas pirmkārt stimulē sarkano asins šūnu veidošanos. Eritropoetīna receptori var atrasties uz dažādu audzēju šūnu virsmas.

Iesaistot kopumā 2 833 pacientus piecos plaša mēroga kontrolētajos pētījumos, no kuriem četri bija dubultakli, placebo kontrolēti pētījumi un viens bija atklāts pētījums, tika pētīta dzīvildze un audzēja progresēšana. Divos pētījumos tika iesaistīti pacienti, kuri tika ārstēti ar ķīmijterapiju. Hemoglobīna mērķa koncentrācija divos pētījumos bija  $> 13$  g/dl; pārējos trīs pētījumos tā bija 12-14 g/dl. Atklātajā pētījumā netika konstatēta atšķirība kopējā dzīvildzē starp pacientiem, kurus ārstēja ar rekombinanto cilvēka eritropoetīnu un kontroles grupu. Četros placebo kontrolētajos pētījumos kopējās dzīvildzes riska koeficients bija robežās starp 1,25 un 2,47 kontroles grupas labā. Šie pētījumi uzrādīja konsekvēntu, nenoskaidrotu, statistiski nozīmīgu lielāku mirstību pacientiem, kam bija ar dažādiem izplatītiem audzējiem saistīta anēmija un kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu, salīdzinot ar kontroles grupu. Pētījumos iegūto kopējās dzīvildzes rezultātu nevar pietiekami izskaidrot ar trombozes un attiecīgo komplikāciju sastopamības atšķirību starp pacientiem, kuri saņēma rekombinanto cilvēka eritropoetīnu, un pacientiem kontroles grupā.

Randomizētā, dubultaklā, ar placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā, kurā piedalījās 2 549 pieaugušie pacienti ar augstas pakāpes ne-sīkšūnu plaušu vēzi (NSCLC) un anēmiju, kas saņēma ķīmijterapiju, tika randomizēti attiecībā 2:1 darbapoeitīna vai placebo grupā un tika ārstēti, līdz maksimālais hemoglobīna līmenis sasniedza 12 g/dl. Rezultāti liecināja, ka ārstēšana ar alfa darbapoeitīnu ir līdzvērtīga placebo, vērtējot pēc kopējās dzīvildzes kā primārā mērķa kritērija ar dzīvildzes mediānu attiecīgi 9,5 un 9,3 mēneši (stratificētā RA 0,92; 95% TI: 0,83-1,01). Sekundārais mērķa kritērijs - dzīvildze bez slimības progresēšanas bija attiecīgi 4,8 un 4,3 mēneši (stratificētā RA 0,95; 95% TI: 0,87-1,04), izslēdzot iepriekš definēto 15% riska pieaugumu.

Tika veikts arī sistemātisks pārskats, iesaistot vairāk nekā 9 000 vēža pacientu, kuri piedalījās 57 klīniskajos pētījumos. Kopējās dzīvildzes datu metaanalīzē aprēķinātais riska koeficients 1,08 ir par labu kontroles grupai (95% TI: 0,99; 1,18; 42 pētījumi un 8 167 pacienti).

Ar rekombinanto cilvēka eritropoetīnu ārstētiem pacientiem novēroja paaugstinātu trombembolisko notikumu relatīvo risku (RR 1,67; 95% TI: 1,35; 2,06; 35 pētījumi un 6 769 pacienti). Tādēļ ir konsekvēnta liecība, kas norāda, ka var būt nozīmīgs kaitējums vēža pacientiem, kurus ārstē ar rekombinanto cilvēka eritropoetīnu. Šādu iznākumu pakāpe, ko varētu attiecināt uz rekombinantā cilvēka eritropoetīna lietošanu, lai ķīmijterapiju saņemošiem pacientiem ar vēzi sasniegtu hemoglobīna līmeni zem 13 g/dl, ir neskaidra, jo datu pārskatā tika iekļauts maz pacientu ar šādiem rādītājiem.

Tika veikta arī pacientu-līmeņa datu analīze vairāk nekā 13 900 vēža pacientiem (ar ķīmij-, staru-, ķīmij-/staru- terapiju vai bez terapijas), kuri piedalījās 53 kontrolētajos klīniskajos pētījumos, kuros lietoja vairākus epoētiskus. Kopējās dzīvildzes datu metaanalīzē aprēķinātais riska koeficients 1,06 norāda par labu kontroles grupai (95% TI: 1,00; 1,12; 53 pētījumi un 13 933 pacienti) un vēža pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, kopējās dzīvildzes riska koeficients bija 1,04 (95% TI: 0,97; 1,11; 38 pētījumi un 10 441 pacients). Metaanalīze liecina arī par konsekvētu, ievērojami paaugstinātu trombembolisko notikumu relatīvo risku vēža pacientiem, kuri lieto rekombinanto cilvēka eritropoētīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Sakarā ar paaugstināto ogļhidrātu saturu alfa darbepoētīna līmenis asinsritē saglabājas virs minimālās eritropoēzi stimulējošās koncentrācijas ilgāk nekā ekvivalenta r-HuEPO molārā deva, kas ļauj retāk ievadīt alfa darbepoētīnu, lai iegūtu tādu pašu bioloģisko atbildes reakciju.

### Pacienti ar hronisku nieru mazspēju

Alfa darbepoētīna farmakokinētiskās īpašības pacientiem ar hronisku nieru mazspēju ir pētītas klīniski pēc intravenozas un subkutānas ievadīšanas. Alfa darbepoētīna terminālais eliminācijas pusperiods ir 21 stunda (SD 7,5), ja to ievada intravenozi. Alfa darbepoētīna klīrenss ir 1,9 ml/st/kg (SD 0,56) un izkļiendes tilpums ( $V_{ss}$ ) ir aptuveni vienāds ar plazmas tilpumu (50 ml/kg). Biopieejamība ir 37% subkutānas ievadīšanas gadījumā. Pēc mēnesi ilgās alfa darbepoētīna ievadīšanas subkutāni devā 0,6-2,1 µg/kg robežās terminālais eliminācijas pusperiods bija 73 stundas (SD 24). Subkutāni ievadīta alfa darbepoētīna ilgākais eliminācijas pusperiods, salīdzinot ar intravenozu ievadīšanu, ir saistīts ar subkutānās absorbcijas kinētiku. Klīniskajos pētījumos novēroja minimālu uzkrāšanos jebkurā ievadīšanas ceļā. Preklīniskajos pētījumos konstatēts, ka nieru klīrenss ir minimāls (līdz 2% no kopējā klīrensa) un neietekmē seruma eliminācijas pusperiodu.

Eiropas klīniskajos pētījumos analizēja datus par 809 pacientiem, kas lietoja Aranesp, lai noteiktu devu, kas vajadzīga hemoglobīna līmeņa uzturēšanai; netika konstatētas atšķirības starp vidējo nedēļas devu, ko ievada ar injekciju intravenozā vai subkutānā ceļā.

Alfa darbepoētīna farmakokinētiska tika novērtēta pediatriem pacientiem (2-16 gadu vecumā) ar HNM, kuri vai nu saņem, vai nesaņem dialīzi, ar paraugu ņemšanas periodiem līdz 2 nedēļām (336 stundas) pēc vienas vai divām subkutānām vai intravenozām devām. Izmantojot tādu pašu paraugu ņemšanas ilgumu, novērotie farmakokinētiskie dati un populācijas farmakokinētiskā modelēšana parādīja, ka alfa darbepoētīna farmakokinētika bija līdzīga pediatriem un pieaugušiem pacientiem ar HNM.

1. farmakokinētiska pētījuma fāzē pēc intravenozas ievadīšanas pediatriem un pieaugušiem pacientiem tika novērota aptuveni 25% atšķirība starp laukumu zem līknes laikā no 0 līdz bezgalībai ( $AUC[0-\infty]$ ); tomēr šī atšķirība bija mazāka nekā 2-kārtīgs  $AUC(0-\infty)$  diapazons, ko novēroja pediatriem pacientiem. Pēc subkutānas ievadīšanas  $AUC(0-\infty)$  bija līdzīgs pieaugušiem un pediatriem pacientiem ar HNM. Eliminācijas pusperiods arī bija līdzīgs pieaugušiem un pediatriem pacientiem ar HNM pēc intravenozas un subkutānas ievadīšanas.

### Vēža pacienti, kuri saņem ķīmijterapiju

Pēc subkutānas 2,25 µg/kg ievadīšanas pieaugušiem vēža pacientiem vidējā alfa darbepoētīna lielākā koncentrācija 10,6 ng/ml (SD 5,9) tika sasniegta vidēji 91 stundas (SD 19,7) laikā. Šie parametri bija atbilstoši devas lineārajai farmakokinētikai plašā devu diapazonā (0,5 līdz 8 µg/kg nedēļā un 3 līdz 9 µg/kg reizi divās nedēļās). Farmakokinētiskie parametri nemainījās, izmantojot vairākas devas 12 nedēļu laikā (devu ievadot katru nedēļu vai reizi divās nedēļās). Tika sasniegta paredzētā (< 2-kāršā) seruma koncentrācijas palielināšanās, tuvojoties līdzsvara stāvoklim, bet nekāda neparedzēta uzkrāšanās pēc atkārtotas ievadīšanas. Pacientiem ar ķīmijterapijas inducētu anēmiju, kam subkutāni ievadīja 6,75 µg/kg alfa darbepoētīna reizi ik trīs nedēļās kombinācijā ar ķīmijterapiju, tika

veikts farmakokinētikas pētījums, kurā ieguva terminālā eliminācijas pusperioda pilnu raksturojumu. Šajā pētījumā vidējais (SD) terminālais eliminācijas pusperiods bija 74 (SD 27) stundas.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Visos pētījumos ar žurkām un suņiem alfa darbepoetīns izraisīja ievērojamu hemoglobīna, hematokrīta, eritrocītu skaita un retikulocītu palielināšanos, kas atbilst paredzētajai farmakoloģiskajai iedarbībai. Visas blakusparādības, lietojot ļoti lielas devas, tika uzskatītas par saistītām ar pārspīlētu farmakoloģisku efektu (samazināta asins perifūzija palielinātas asiņu viskozitātes dēļ). Tās ietvēra mielofibrozi un liesas hipertrofiju, kā arī *EKG-QRS* kompleksa paplašināšanos suņiem, bet nenovēroja aritmiju un ietekmi uz QT intervālu.

Alfa darbepoetīnam nekonstatēja genotoksicitātes potenciālu, un tam nebija ietekmes uz nehematoloģisko šūnu vairošanos *in vitro* un *in vivo*. Hroniskas toksicitātes pētījumos nevienam audu tipam nenovēroja tumorogēnas vai neparedzētas mitogēniskas atbildes reakcijas. Alfa darbepoetīna kancerogēnais potenciāls nav novērtēts ilgstošos pētījumos ar dzīvniekiem.

Pētījumos, ko veica ar žurkām un trušiem, klīniski nozīmīgi pierādījumi par kaitīgu ietekmi attiecībā uz grūsnību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai pēcdzemdību attīstību netika novēroti. Placentas caurlaidība bija minimāla. Izmaiņas auglībā netika konstatētas.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogēnfosfāts  
Nātrija hidrogēnfosfāts  
Nātrija hlorīds  
Polisorbāts 80  
Ūdens injekcijām

### 6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vai ievadīt infūzijas veidā ar citām zālēm.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nesasaldēt.  
Iepakojumu uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Ambulatorai lietošanai Aranesp drīkst izņemt no uzglabāšanas vietas vienu reizi uz laiku, kas nepārsniedz vienreizēju septiņu dienu periodu, istabas temperatūrā (līdz 25°C). Vienreiz izņemts no ledusskapja un sasildīts līdz istabas temperatūrai (līdz 25°C), tas vai nu jāizlieto 7 dienu laikā vai jāiznīcina.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 25 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,375 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 40 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 40 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,65 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

0,6 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pilnšļircēs.

Pilnšļircēs ar vai bez automātiskā adatas aizsarga var būt gan blisteriepakojumā (1 vai 4 šļircēs), gan bez tā (pa 1 šļircei iepakojumā).

Pilnšļircēs adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu). Skatīt 4.4. apakšpunktu.

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 25 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,375 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 40 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 40 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,4 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,5 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,65 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,3 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

0,6 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 500 µg/ml) 1. klases stikla pildspalvveida pilnšļircē ar nerūsējoša tērauda 27. izmēra adatu. Iepakojumā 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēs.

Pildspalvveida pilnšļircēs adatas uzgalis satur sausu dabisko gumiju (lateksa atvasinājumu). Skatīt 4.4. apakšpunktu.

Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 25 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 40 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 60 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 100 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 200 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā

1 ml šķīduma injekcijām (alfa darbepoetīns 300 µg/ml) 1. klases stikla flakonā ar fluorpolimēru laminētu elastomēra aizbāzni, alumīnija vāciņu un noraujamu pretputekļu pārklājumu. Iepakojumā 1 vai 4 flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Kastītē ir lietošanas instrukcija ar norādījumiem par lietošanu un rīkošanos.

Aranesp (SureClick) pildspalvveida pilnšļirce ievada katrā iepakojuma pilnu devu.

Aranesp ir sterilas zāles bez konservantiem. Neievadīt vairāk par vienu devu. Visas neizlietotās zāles ir jāiznīcina.

Pirms ievadīšanas Aranesp šķīdums ir jāapskata, vai tajā nav redzamu daļiņu. Injicēt tikai tādus šķīdumus, kas ir bezkrāsaini, dzidri vai viegli opalescējoši. Nekratīt. Pirms injicēšanas ļaut iepakojumam sasilt līdz istabas temperatūrai.

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

### Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/001 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/002 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/033 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/074 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/075 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

### Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/003 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/004 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/034 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/076 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/077 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

### Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/005 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/006 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/035 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/078 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/079 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

### Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/007 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/008 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/036 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/080 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/081 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

### Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/009 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/010 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/037 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/082 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/083 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/011 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/012 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/038 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/084 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/085 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/013 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/014 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/039 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/086 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/087 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/015 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/016 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/040 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/088 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/089 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/017 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/018 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/041 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/090 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/091 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/069 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/070 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/071 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/092 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/093 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/019 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/020 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/042 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/094 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/095 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/021 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/022 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/043 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/096 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/097 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē

EU/1/01/185/031 – 1 iepakojums blisterī  
EU/1/01/185/032 – 4 iepakojumi blisterī  
EU/1/01/185/044 – 1 iepakojums bez blistera  
EU/1/01/185/098 – 1 iepakojums blisterī ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/099 – 4 iepakojumi blisterī ar adatas aizsargu

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/01/185/045 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/057 – 4 iepakojumi

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/01/185/046 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/058 – 4 iepakojumi

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/01/185/047 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/059 – 4 iepakojumi

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/048 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/060 – 4 iepakojumi

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/049 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/061 – 4 iepakojumi

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/050 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/062 – 4 iepakojumi

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/051 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/063 – 4 iepakojumi

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/052 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/064 – 4 iepakojumi

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/053 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/065 – 4 iepakojumi

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/072 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/073 – 4 iepakojumi

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/054 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/066 – 4 iepakojumi

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/055 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/067 – 4 iepakojumi

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
EU/1/01/185/056 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/068 – 4 iepakojumi

Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/100 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/101 – 4 iepakojumi

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/102 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/103 – 4 iepakojumi

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/104 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/105 – 4 iepakojumi

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/106 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/107 – 4 iepakojumi

Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/108 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/109 – 4 iepakojumi

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
EU/1/01/185/110 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/111 – 4 iepakojumi

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 2001. gada 8. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 19. maijs



## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJI,  
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI  
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU  
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Amgen Manufacturing Limited  
PO Box 4060, Road 31 km 24.6  
Juncos, PR 00777-4060  
Puertoriko

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Beļģija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.
- **Papildu riska mazināšanas pasākumi, lietojot Aranesp šķīdumu injekcijām pildspalvveida pilnšļircē**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam izglītojošā materiāla galīgais variants ir jāsaskaņo ar nacionālo uzraugošo iestādi valstī, kurā tiek pārdota pildspalvveida pilnšļirce. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri paraksta Aranesp pildspalvveida pilnšļirci, tiks nodrošināti izglītojoši materiāli, kuri palīdzēs apmācīt pacientus pareizi patstāvīgi ievadīt Aranesp.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajos izglītojošajos materiālos ir jābūt ietvertiem tālāk aprakstītajiem svarīgākajiem elementiem.

- Apmācības kontrolsaraksts
  - Tajā veselības aprūpes speciālistiem norādīti strukturēti apmācības soļi, lai apmācītu pacientus/aprūpētājus veikt konkrētas sagatavošanas un ievadīšanas darbības, kuras ir jāveic ar demonstrācijas pildspalvveida šļirci, ievērojot iepakojumā pievienotās lietošanas instrukcijas.
  - Atgādina veselības aprūpes speciālistiem pārbaudīt, vai pacienti/aprūpētāji spēj demonstrēt pārlicenošas un pilnīgas prasmes lietot demonstrācijas pildspalvveida šļirci, lai spētu mājās sekmīgi sagatavot un ievadīt zāles.
  - Sniedz informāciju par to, kā saņemt papildu kontrolsarakstus vai demonstrācijas ierīces.
- Demonstrācijas ierīce
- Plakāta formātā sniegtas lietošanas instrukcijas (pacientiem/aprūpētājiem ar pavājinātu redzi).
  - Iekļautas iepakojumā pievienotās lietošanas instrukcijas veidā, kas ļauj pacientus/aprūpētājus ar pavājinātu redzi informēt par pareizu rīcību ar pildspalvveida šļirci un Aranesp ievadīšanu.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pilnšīrce satur 10 mikrogramus alfa darbepoetīna (25 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/001 1 iepakojums  
EU/1/01/185/002 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/074 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/075 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 10 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĻIRCES PĀPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 10 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 10 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

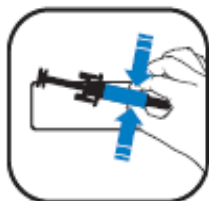
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĶIRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pilnšīrce satur 10 mikrogramus alfa darbepoetīna (25 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/033

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 10 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,375 ml pilnšīrce satur 15 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.  
4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.  
1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.  
4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/003 1 iepakojums  
EU/1/01/185/004 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/076 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/077 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 15 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĻIRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 15 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 15 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

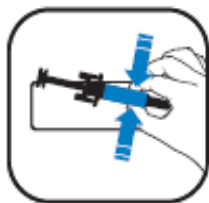
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKĒTE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.375 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,375 ml pilnšīrce satur 15 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/034

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 15 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,375 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,5 ml pilnšīrce satur 20 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/005 1 iepakojums  
EU/1/01/185/006 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/078 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/079 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 20 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 20 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 20 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

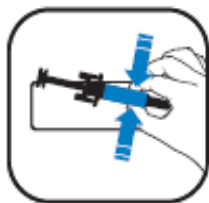
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pilnšīrce satur 20 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/035

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 20 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,3 ml pilnšīrce satur 30 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/007 1 iepakojums  
EU/1/01/185/008 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/080 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/081 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 30 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 30 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 30 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

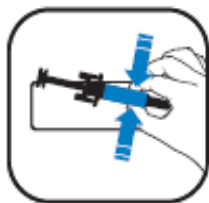
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pilnšīrce satur 30 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/036

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 30 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PAPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pilnšīrce satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.  
4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.  
1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.  
4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/009 1 iepakojums  
EU/1/01/185/010 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/082 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/083 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 40 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 40 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 40 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

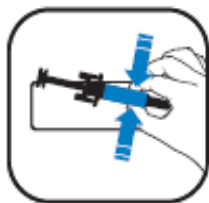
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĻIRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pilnšļirce satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšļirce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/037

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 40 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRNCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,5 ml pilnšīrce satur 50 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/011 1 iepakojums  
EU/1/01/185/012 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/084 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/085 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 50 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 50 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 50 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

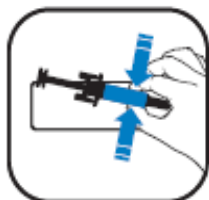
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pilnšīrce satur 50 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/038

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 50 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,3 ml pilnšīrce satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/013 1 iepakojums  
EU/1/01/185/014 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/086 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/087 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 60 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĻIRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 60 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 60 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

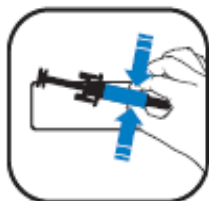
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĻIRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pilnšļirce satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšļirce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/039

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 60 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRČES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pilnšīrce satur 80 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/015 1 iepakojums  
EU/1/01/185/016 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/088 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/089 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 80 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 80 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 80 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

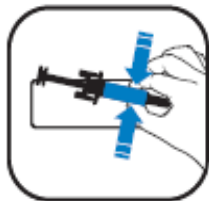
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKĒTE PILNŠĻIRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pilnšīrce satur 80 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/040

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 80 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,5 ml pilnšīrce satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/017 1 iepakojums  
EU/1/01/185/018 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/090 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/091 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 100 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĻIRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 100 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 100 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

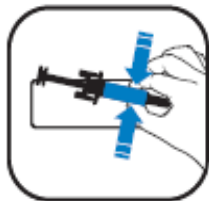
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KASTĪTE AR PILNŠĻIRCI BEZ PAPLĀTES****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Darbepoetin alfa

**2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pilnšļirce satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšļirce vienreizējai lietošanai.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/041

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 100 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĪRČES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,65 ml pilnšīrce satur 130 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/069 1 iepakojums  
EU/1/01/185/070 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/092 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/093 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 130 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 130 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 130 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

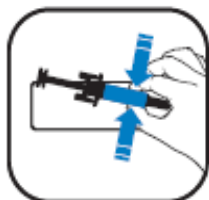
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,65 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,65 ml pilnšīrce satur 130 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/071

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 130 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,65 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,3 ml pilnšīrce satur 150 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/019 1 iepakojums  
EU/1/01/185/020 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/094 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/095 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 150 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 150 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 150 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

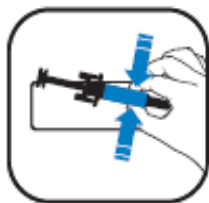
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKETE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0.3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĻIRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pilnšļirce satur 150 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšļirce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/042

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 150 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,6 ml pilnšīrce satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/021 1 iepakojums  
EU/1/01/185/022 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/096 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/097 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 300 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 300 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 300 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

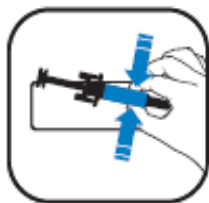
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

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



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKĒTE PILNŠĪRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,6 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

**2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,6 ml pilnšīrce satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/043

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 300 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,6 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE AR PILNŠĪRCI PAPLĀTĒ

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 1 ml pilnšīrce satur 500 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai.

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai ar automātisko adatas aizsargu.

4 pilnšīrces vienreizējai lietošanai ar automātiskajiem adatas aizsargiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Svarīgi:** pirms rīkošanās ar pilnšīrci izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/031 1 iepakojums  
EU/1/01/185/032 4 iepakojumi  
EU/1/01/185/098 1 iepakojums ar adatas aizsargu  
EU/1/01/185/099 4 iepakojumi ar adatas aizsargu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 500 mikrogramu šīrce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA , KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PILNŠĪRCES PAPLĀTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 500 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

i.v./s.c.  
1 ml

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
PAPLĀTE PILNŠĪRCEI AR ADATAS AIZSARGU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 500 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Amgen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

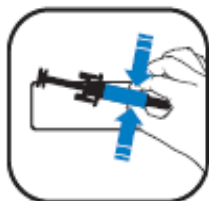
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

i.v./s.c.  
1 ml



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIKETE PILNŠĻIRCEI PAPLĀTĒ**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN LIETOŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILNŠĪRCI BEZ PAPLĀTES**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 1 ml pilnšīrce satur 500 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 pilnšīrce vienreizējai lietošanai.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/044

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 500 mikrogramu šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE PILNŠĻIRCES KASTĪTEI BEZ PĀPLĀTES**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 10 mikrogramus alfa darbepoetīna (25 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/045 1 iepakojums  
EU/1/01/185/057 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 10 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 10 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,375 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 15 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/046 1 iepakojums  
EU/1/01/185/058 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 15 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 15 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,375 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 20 mikrogramus alfa darbepoetīna (40 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/047 1 pack  
EU/1/01/185/059 4 pack

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 20 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 20 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 30 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/048 1 iepakojums  
EU/1/01/185/060 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 30 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 30 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/049 1 iepakojums  
EU/1/01/185/061 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 40 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 40 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 50 mikrogramus alfa darbepoetīna (100 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/050 1 iepakojums  
EU/1/01/185/062 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 50 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 50 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/051 1 iepakojums  
EU/1/01/185/063 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 60 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 60 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,4 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 80 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/052 1 iepakojums  
EU/1/01/185/064 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 80 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 80 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,4 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,5 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna (200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/053 1 iepakojums  
EU/1/01/185/065 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 100 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 100 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,65 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 130 mikrogramus alfa darbepoetīna  
(200 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens  
injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/072 1 iepakojums  
EU/1/01/185/073 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 130 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 130 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,65 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,3 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 150 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/054 1 iepakojums  
EU/1/01/185/066 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 150 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 150 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,3 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 0,6 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/055 1 iepakojums  
EU/1/01/185/067 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 300 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 300 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,6 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katra 1 ml pildspalvveida pilnšīrce satur 500 mikrogramus alfa darbepoetīna (500 mikrogrami/ml).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

SureClick x1

1 pildspalvveida pilnšīrce vienreizējai lietošanai

Kastīte, kurā ir 1 pildspalvveida pilnšīrce, ir daļa no 4-multipakas

SureClick x4

4 pildspalvveida pilnšīrces vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/056 1 iepakojums  
EU/1/01/185/068 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Aranesp 500 mikrogramu pildspalvveida šļirce

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 500 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

Amgen Europe B.V.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 25 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/100 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/101 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 40 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/102 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/103 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 60 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/104 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/105 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 100 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/106 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/107 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 200 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/108 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/109 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Aranesp 200 µg injekcijām  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE AR FLAKONU**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā  
Darbepoetin alfa

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs flakons satur 300 mikrogramus alfa darbepoetīna 1 ml.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80, ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

1 flakons vienreizējai lietošanai  
4 flakoni vienreizējai lietošanai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai vai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/01/185/110 – 1 iepakojums  
EU/1/01/185/111 – 4 iepakojumi

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE FLAKONAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

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

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
darbepoetin alfa

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā (skatīt 4. punktu).

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas
3. Kā lietot Aranesp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aranesp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Instrukcijas Aranesp injicēšanai ar pilnšļirci

### **1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto**

Ārsts Jums ir parakstījis Aranesp (antianēmisks līdzeklis), lai ārstētu anēmiju. Anēmija ir tad, kad Jūsu asinīs nav pietiekami daudz eritrocītu, bet tas savukārt var izraisīt nogurumu, vājumu un elpas trūkumu.

Aranesp darbojas tieši tāpat, kā dabiskais hormons eritropoetīns. Eritropoetīns veidojas nierēs, un tas stimulē kaulu smadzenes producēt vairāk eritrocītu. Aranesp aktīvo vielu alfa darbepoetīnu ražo ar ģēnu inženierijas metodi Ķīnas kāmjā olšūnu kultūrās (CHO-K1).

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju pieaugušajiem un bērniem. Nieru mazspējas gadījumā nieres neveido dabisko hormonu eritropoetīnu pietiekamā daudzumā, kas bieži var izraisīt anēmiju.

Tā kā Jūsu organismam ir vajadzīgs laiks, lai producētu vairāk eritrocītu, paies apmēram četras nedēļas, līdz pamanīsiet rezultātus. Parastā dialīze neietekmēs Aranesp spēju ārstēt anēmiju.

## **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju pieaugušiem vēža pacientiem bez kaulu smadzeņu vēža (ar nemieloīdiem ļaundabīgiem audzējiem), kuri saņem ķīmijterapiju.

Viena no galvenajām ķīmijterapijas blakusparādībām ir tas, ka kaulu smadzenes pārstāj veidot asins šūnas pietiekamā daudzumā. Ķīmijterapijas kursa beigās, īpaši tad, ja esat saņēmis lielu ķīmijterapijas devu, eritrocītu līmenis var pazemināties, izraisot anēmiju.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas**

### **Nelietojiet Aranesp šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret alfa darbepoetīnu vai kādu citu 6. punktā minēto šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diagnosticēts augsts asinsspiediens, kas netiek kontrolēts ar citām zālēm, kuras parakstījis ārsts.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aranesp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Informējiet ārstu, ja Jums ir vai ir bijis:**

- augsts asinsspiediens, ko kontrolē ar zālēm, kuras parakstījis ārsts;
- sirdsveida šūnu anēmija;
- epilepsijas lēkmes;
- krampji (lēkmes);
- aknu slimība;
- Jūsu organismam trūkst būtiskas atbildes reakcijas uz zālēm, ko lieto anēmijas ārstēšanai;
- alerģija pret lateksu (pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu);
- C hepatīts.

### **Īpaši brīdinājumi:**

- Ja Jums ir neparasta noguruma un enerģijas trūkuma simptomi, tas varētu nozīmēt, ka Jums ir izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA), par ko ir ziņots pacientiem. ISŠA nozīmē, ka organisms pārtrauc vai samazina sarkano asins šūnu veidošanu, izraisot smagu anēmiju. Ja Jums ir šie simptomi, Jums jākonsultējas ar ārstu, kas noteiks vislabāko anēmijas ārstēšanas veidu.
- Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot citas zāles, kas stimulē eritrocītu veidošanos: Aranesp pieder zāļu grupai, kas stimulē eritrocītu veidošanos līdzīgi cilvēka proteīnam eritropoetīnam. Jūsu veselības aprūpes speciālistam vienmēr precīzi jāreģistrē Jums lietotās zāles.
- Ja esat pacients ar hronisku nieru mazspēju un, īpaši, ja Jums nav pienācīgas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs Jūsu Aranesp devu, jo atkārtota Aranesp devas palielināšana bez atbildes reakcijas uz ārstēšanu var paaugstināt sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Jūsu ārstam jācenšas noturēt Jūsu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Ārsts pārbaudīs, vai Jūsu hemoglobīns nepārsniedz noteiktu līmeni, jo liela hemoglobīna koncentrācija var izraisīt sirds un asinsvadu sistēmas sarežģītumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Ja Jums ir simptomi, kas ietver stipras galvassāpes, miegainību, apjukumu, redzes traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu vai lēkmes (krampjus), tas varētu nozīmēt, ka Jums ir ļoti augsts asinsspiediens. Ja rodas šie simptomi, Jums jāsaņemas ar savu ārstu.

- Ja Jūs esat vēža pacients, Jums jāņem vērā, ka Aranesp var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažos apstākļos var negatīvi ietekmēt vēzi. Atkarībā no Jūsu konkrētās situācijas var būt vēlams asins pārliešana. Apspriediet to ar savu ārstu.
- Ja to nepareizi lieto veseli cilvēki, var rasties dzīvībai bīstami sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi.
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par smagām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN). SJS/TEN sākumā uz ķermeņa var parādīties kā sarkanīgi mazi punktiņi vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā. Var rasties arī čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs (sarkanas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem bieži ir drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plašai ādas lobīšanai un dzīvībai bīstamām komplikācijām.  
Ja Jums attīstās nopietni izsitumi vai kādi citi no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

### **Citas zāles un Aranesp**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ciklosporīnu un takrolimu (zāles, kas nomāc imūnsistēmu) var ietekmēt eritrocītu daudzums Jūsu asinīs. Ir svarīgi informēt ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm.

### **Aranesp kopā ar uzturu un dzērienu**

Pārtika un dzērieni neietekmē Aranesp.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aranesp lietošana grūtniecēm nav pārbaudīta. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- Jums ir grūtniecība;
- domājat, ka var būt grūtniecība;
- plānojat grūtniecību.

Nav zināms, vai alfa darbepoetīns izdalās mātes pienā. Ja lietojat Aranesp, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Aranesp neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

### **Aranesp satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Aranesp**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz asins analīzēm, ārsts ir nolēmis, ka Jums jālieto Aranesp, jo Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl vai zemāks. Ārsts pastāstīs, kāda Aranesp deva un cik bieži Jums ir jālieto, lai uzturētu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Tas var atšķirties atkarībā no tā, vai Jūs esat pieaugušais vai bērns.

### **Aranesp injicēšana sev**

Ārsts var nolemt, ka vislabāk būs, ja Aranesp injicēsiet pats vai Jūsu aprūpētājs. Ārsts, medmāsa vai farmaceits Jums parādīs, kā pašam veikt injekciju ar pilnšļirci. Nemēģiniet veikt injekciju sev, ja neesat apmācīts. **Nekad pats sev neinjicējiet Aranesp vēnā.**

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā, ievadot to zem ādas (subkutāna injekcija) vai vēnā (intravenoza injekcija).

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā Aranesp deva uz vienu kilogramu ķermeņa masas ir:

- 0,75 mikrogrami vienreiz ik divās nedēļās vai
- 0,45 mikrogrami vienreiz nedēļā.

Pieaugušiem pacientiem, kam netiek veikta dialīze, kā sākuma devu var lietot arī 1,5 mikrogramus/kg reizi mēnesī.

Ja anēmija ir koriģēta, visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp ievadīšanu var turpināt vienreizējas injekcijas veidā vai nu reizi nedēļā, vai vienu reizi ik pēc divām nedēļām. Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 11$  gadiem, kam netiek veikta dialīze, Aranesp var injicēt arī vienu reizi mēnesī.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā var pielāgot devu reizi četrās nedēļās, lai nodrošinātu anēmijas kontroli ilgtermiņā.

Anēmijas simptomu kontrolei ārsts parakstīs vismazāko efektīvo devu.

Ja Jums nebūs atbilstošas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs devu un informēs, ja vajadzēs mainīt Aranesp devu.

Jums regulāri pārbaudīs arī asinsspiedienu, jo īpaši ārstēšanas sākumā.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

Ārsts var nolemt mainīt injekcijas veidu (subkutāna injekcija vai injekcija vēnā). Ja tas mainīsies, Jūs saņemsiet tādu pašu devu kā agrāk, un ārsts veiks asins analīzes, lai pārlicinātos, vai anēmija tiek ārstēta pareizi.

Ja ārsts ir nolēmis, ka ārstēšanas ar r-HuEPO (eritropoētīns, ko ražo ar ģēnu inženierijas metodēm) vietā Jums jālieto Aranesp, viņš izvēlēsies, vai Jūs saņemsiet Aranesp injekciju vienreiz nedēļā vai arī vienreiz katru otro nedēļu. Injekcijas veids ir tāds pats kā r-HuEPO gadījumā, bet ārsts pastāstīs, cik liela deva un kad Jums jālieto, un var pielāgot devu, ja nepieciešams.

### **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā reizi nedēļā vai reizi ik trīs nedēļās, ievadot to zem ādas.

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā deva ir:

- 500 mikrogrami vienu reizi katru trešo nedēļu (6,75 mikrogrami Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas) vai
- 2,25 mikrogrami (vienreiz nedēļā) Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot devu. Ārstēšana turpināsies apmēram četras nedēļas pēc ķīmijterapijas kursa pabeigšanas. Ārsts Jums pateiks, kad tieši jābeidz Aranesp lietošana.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

### **Ja esat lietojis Aranesp vairāk nekā noteikts**

Lietojot lielāku Aranesp devu nekā vajadzētu, var rasties nopietni sarežģījumi, piemēram, ļoti augsts asinsspiediens. Ja tas ir noticis, Jums ir jāsaazinās ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ja nejūtaties labi, ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu jāsaazinās nekavējoties.

### **Ja esat aizmirsis lietot Aranesp**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat aizmirsis lietot Aranesp devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

### **Ja pārtraucat lietot Aranesp**

Ja vēlaties pārtraukt Aranesp lietošanu, vispirms tas jāpārrunā ar ārstu.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Lietojot Aranesp, dažiem pacientiem radušās šādas blakusparādības:**

### **Hroniskas nieru mazspējas pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Insults
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Asins recekļi (tromboze)
- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā
- Trombu veidošanās dialīzes pieejas vietā

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA) (anēmija, neparasts nogurums, enerģijas trūkums)

### **Vēža pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Asins recekļi (tromboze)
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums
- Šķidrums aizture (tūska)

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā

### **Visi pacienti**

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert:
  - pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
  - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu (angioedēma)
  - elpas trūkumu (alerģiskas bronhu spazmas)
  - ādas izsitumus
  - nātreni
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Tie var parādīties uz ķermeņa kā sarkanīgi mazi punktiņi, līdzīgi mākulām, vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs, kas bieži seko drudzim un/vai gripai līdzīgiem simptomiem.  
Ja Jums attīstās šie simptomi, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību (skatīt 2. punktu).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Aranesp**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nelietot Aranesp, ja domājat, ka tas ir bijis sasalis.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un atstāta istabas temperatūrā apmēram 30 minūtes pirms injicēšanas, tā jāizlieto 7 dienu laikā vai jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pilnšļirces saturs ir duļķains vai tajā ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Aranesp satur

- Aktīvā viela ir alfa darbepoetīns, r-HuEPO (ar gēnu tehnoloģiju iegūts eritropoetīns). Pilnšļirce satur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vai 500 mikrogramus alfa darbepoetīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

### Aranesp ārējais izskats un iepakojums

Aranesp ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli pārļains šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Aranesp ir pieejams iepakojumos ar 1 vai 4 pilnšļircēm. Pilnšļirces var būt gan blisteriepakojumā (1 vai 4 iepakojumā), gan bez tā (pa 1 iepakojumā). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

### Ražotājs

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

### Ražotājs

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.  
Tel: +32 (0)2 7752711

### Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

### България

Амджен България ЕООД  
Tel: +359 (0)2 424 7440

### Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tel: +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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305



## Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

---

## 7. Instrukcijas injicēšanai ar Aranesp pilnšļirci

Šajā punktā sniegta informācija, kā sev injicēt Aranesp. Svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, ja vien ārsts, medmāsa vai farmaceits Jūs nav īpaši apmācījis. Ja Jums ir jautājumi par to, kā veikt injicēšanu, lūdziet palīdzību ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

### Kā Jums vai personai, kura Jums veic injekciju, jārikojas ar Aranesp pilnšļirci?

Ārsts Jums ir parakstījis Aranesp pilnšļirci injekcijām, kas jāveic audos tieši zem ādas. Ārsts, medmāsa vai farmaceits Jums pastāstīs, cik liela Aranesp deva ir vajadzīga un cik bieži tā jāinjicē.

### Aprīkojums

Lai veiktu sev injekciju, Jums ir vajadzīga:

- jauna Aranesp pilnšļirce un
- spirtā samitrinātas salvetes vai līdzīgs dezinfekcijas līdzeklis.

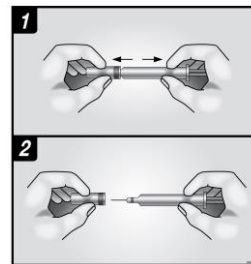
### Kas man jā dara pirms Aranesp subkutānas injicēšanas sev?

1. Izņemiet no ledusskapja pilnšļirci. Atstājiet pilnšļirci apmēram 30 minūtes istabas temperatūrā. Tas padarīs injicēšanu patīkamāku. Nesildiet Aranesp citādā veidā (piemēram, nesildiet to mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī). Bez tam, neatstājiet šļirci tiešā saules gaismā.
2. Nekratiet pilnšļirci.
3. Nenoņemiet šļirces uzgali, kamēr neesat sagatavojies injekcijai.
4. Pārbaudiet, vai tajā ir pareizā deva, ko parakstījis ārsts.
5. Pārbaudiet derīguma termiņu uz pilnšļirces marķējuma (EXP). Nelietojiet to, ja ir pagājuši norādītā mēneša pēdējā diena.
6. Pārbaudiet Aranesp ārējo izskatu. Tam jābūt dzidram, bezkrāsainam vai viegli pārļainam šķidrumam. Ja tas ir duļķains vai tajā peld sīkas daļiņas, to nedrīkst lietot.
7. **Rūpīgi nomazgājiet rokas.**
8. Atrodiet ērtu, labi apgaismotu vietu un nolieciet visu labi aizsniedzamā vietā.

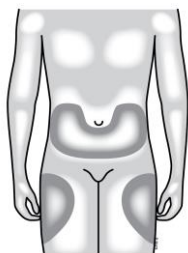
## Kā jāsagatavo Aranesp injekcija?

Pirms Aranesp injicēšanas jāveic šādas darbības:

1. lai nesaliektu adatu, viegli novelciet adatas uzgali, to negriežot, kā parādīts 1. un 2. zīmējumā;
2. nepieskarieties adatai un nenospiediet virzuli;
3. Jūs varat ievērot nelielu gaisa pūslīti pilnšļircē. Jums nav jāizvada šis gaisa pūslītis pirms injekcijas. Šķīduma injicēšana kopā ar gaisa pūslīti nav kaitīga;
4. tagad varat izmantot pilnšļirci.



## Kur jāinjicē?



Vislabākās vietas, kur pašam veikt injekciju, ir augšstilbu augšpuse un vēders. Ja injicē kāds cits, viņš var izmantot arī Jūsu augšdelma mugurpusi.

Jūs drīkstat mainīt injicēšanas vietu, ja pamanāt, ka apvidus ir sārts vai sāpīgs.

## Kā jāinjicē?

1. Dezinficējiet ādu ar spirtā samitrinātu salveti un saņemiet (bez saspiešanas) ādu starp īkšķi un rādītājpirkstu.
2. Ieduriet adatu ādā pilnībā, kā Jums parādījis ārsts, medmāsa vai farmaceits.
3. Injicējiet zem ādas parakstīto devu, kā Jums norādījis ārsts, medmāsa vai farmaceits.
4. Lēni un vienmērīgi spiediet virzuli, visu laiku turot ādu satvertu rokā, līdz šļirce ir tukša.
5. Izvelciet adatu un atlaidiet ādu.
6. Ja pamanāt asins pilienu, maigi noslaukiet to ar vates piciņu vai salveti. Neberzējiet injekcijas vietu. Ja nepieciešams, varat injekcijas vietai uzlikt plāksteri.
7. Vienai injekcijai izmantojiet tikai vienu šļirci. Nelietojiet Aranesp, kas palicis šļircē.

**Atcerieties:** ja rodas kādas problēmas, nebaidieties lūgt palīdzību vai padomu ārstam vai medmāsai.

## Izlietoto šļircu iznīcināšana

- Uz izlietotajām adatām nelieciet atpakaļ uzgali, jo Jūs varat nejauši pats sev iedurt.
- Izlietotās šļirces uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Izlietotā pilnšļirce jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (SureClick)  
darbepoetin alfa

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā (skatīt 4. punktu).

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas
3. Kā lietot Aranesp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aranesp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto**

Ārsts Jums ir parakstījis Aranesp (antianēmisks līdzeklis), lai ārstētu anēmiju. Anēmija ir tad, kad Jūsu asinīs nav pietiekami daudz eritrocītu, bet tas savukārt var izraisīt nogurumu, vājumu un elpas trūkumu.

Aranesp darbojas tieši tāpat, kā dabiskais hormons eritropoetīns. Eritropoetīns veidojas nierēs, un tas stimulē kaulu smadzenes producēt vairāk eritrocītu. Aranesp aktīvo vielu alfa darbepoetīnu ražo ar gēnu inženierijas metodi Ķīnas kāmjā olšūnu kultūrās (CHO-K1).

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju pieaugušajiem un bērniem. Nieru mazspējas gadījumā nieres neveido dabisko hormonu eritropoetīnu pietiekamā daudzumā, kas bieži var izraisīt anēmiju.

Tā kā Jūsu organismam ir vajadzīgs laiks, lai producētu vairāk eritrocītu, paies apmēram četras nedēļas, līdz pamanīsiet rezultātus. Parastā dialīze neietekmēs Aranesp spēju ārstēt anēmiju.

## **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju pieaugušiem vēža pacientiem bez kaulu smadzeņu vēža (ar nemieloīdiem ļaundabīgiem audzējiem), kuri saņem ķīmijterapiju.

Viena no galvenajām ķīmijterapijas blakusparādībām ir tas, ka kaulu smadzenes pārstāj veidot asins šūnas pietiekamā daudzumā. Ķīmijterapijas kursa beigās, īpaši tad, ja esat saņēmis lielu ķīmijterapijas devu, eritrocītu līmenis var pazemināties, izraisot anēmiju.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas**

### **Nelietojiet Aranesp šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret alfa darbepoetīnu vai kādu citu 6. punktā minēto šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diagnosticēts augsts asinsspiediens, kas netiek kontrolēts ar citām zālēm, kuras parakstījis ārsts.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aranesp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Informējiet ārstu, ja Jums ir vai ir bijis:**

- augsts asinsspiediens, ko kontrolē ar zālēm, kuras parakstījis ārsts;
- sirpjveida šūnu anēmija;
- epilepsijas lēkmes;
- krampji (lēkmes);
- aknu slimība;
- Jūsu organismam trūkst būtiskas atbildes reakcijas uz zālēm, ko lieto anēmijas ārstēšanai;
- alerģija pret lateksu (pildspalvveida pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu);
- C hepatīts.

### **Īpaši brīdinājumi:**

- Ja Jums ir neparasta noguruma un enerģijas trūkuma simptomi, tas varētu nozīmēt, ka Jums ir izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA), par ko ir ziņots pacientiem. ISŠA nozīmē, ka organisms pārtrauc vai samazina sarkano asins šūnu veidošanu, izraisot smagu anēmiju. Ja Jums ir šie simptomi, Jums jākonsultējas ar ārstu, kas noteiks vislabāko anēmijas ārstēšanas veidu.
- Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot citas zāles, kas stimulē eritrocītu veidošanos: Aranesp pieder zāļu grupai, kas stimulē eritrocītu veidošanos līdzīgi cilvēka proteīnam eritropoetīnam. Jūsu veselības aprūpes speciālistam vienmēr precīzi jāreģistrē Jums lietotās zāles.
- Ja esat pacients ar hronisku nieru mazspēju un, īpaši, ja Jums nav pienācīgas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs Jūsu Aranesp devu, jo atkārtota Aranesp devas palielināšana bez atbildes reakcijas uz ārstēšanu var paaugstināt sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Jūsu ārstam jācenšas noturēt Jūsu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Ārsts pārbaudīs, vai Jūsu hemoglobīns nepārsniedz noteiktu līmeni, jo liela hemoglobīna koncentrācija var izraisīt sirds un asinsvadu sistēmas sarežģītību risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Ja Jums ir simptomi, kas ietver stipras galvassāpes, miegainību, apjukumu, redzes traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu vai lēkmes (krampjus), tas varētu nozīmēt, ka Jums ir ļoti augsts asinsspiediens. Ja rodas šie simptomi, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.

- Ja Jūs esat vēža pacients, Jums jāņem vērā, ka Aranesp var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažos apstākļos var negatīvi ietekmēt vēzi. Atkarībā no Jūsu konkrētās situācijas var būt vēlama asins pārliešana. Apspriediet to ar savu ārstu.
- Ja to nepareizi lieto veseli cilvēki, var rasties dzīvībai bīstami sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi.
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par smagām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN). SJS/TEN sākumā uz ķermeņa var parādīties kā sarkanīgi mazi punktiņi vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā. Var rasties arī čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs (sarkanas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem bieži ir drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plašai ādas lobīšanai un dzīvībai bīstamām komplikācijām.  
Ja Jums attīstās nopietni izsitumi vai kādi citi no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

### **Citas zāles un Aranesp**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ciklosporīnu un takrolimu (zāles, kas nomāc imūnsistēmu) var ietekmēt eritrocītu daudzums Jūsu asinīs. Ir svarīgi informēt ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm.

### **Aranesp kopā ar uzturu un dzērienu**

Pārtika un dzērieni neietekmē Aranesp.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aranesp lietošana grūtniecēm nav pārbaudīta. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- Jums ir grūtniecība;
- domājat, ka var būt grūtniecība;
- plānojat grūtniecību.

Nav zināms, vai alfa darbepoetīns izdalās mātes pienā. Ja lietojat Aranesp, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Aranesp neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

### **Aranesp satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Aranesp**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz asins analīzēm, ārsts ir nolēmis, ka Jums jālieto Aranesp, jo Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl vai zemāks. Injekcija Jums jāveic zem ādas (subkutāni), un tādējādi Jūs varat izmantot Aranesp pildspalvveida pilnšļirci. Ārsts pastāstīs, kāda Aranesp deva un cik bieži Jums ir jālieto, lai uzturētu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Tas var atšķirties atkarībā no tā, vai Jūs esat pieaugušais vai bērns.

### **Aranesp injicēšana sev**

Ārsts ir izlēmis, ka vislabāk būs, ka Aranesp pildspalvveida pilnšļirce ir vislabākais veids, lai Jūs, medmāsa vai aprūpētājs veiktu Aranesp injekciju. Ārsts, medmāsa vai farmaceits Jums parādīs, kā to veikt ar pildspalvveida pilnšļirci. Nemēģiniet veikt injekciju sev, ja neesat apmācīts. **Nekad pats sev neinjicējiet Aranesp vēnā. Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai zemādas injekcijai.**

Norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu lasiet šīs instrukcijas beigās.

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp pildspalvveida pilnšļirci lieto vienreizējas injekcijas veidā zem ādas (subkutāni).

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā Aranesp deva uz vienu kilogramu ķermeņa masas ir:

- 0,75 mikrogrami vienreiz ik divās nedēļās vai
- 0,45 mikrogrami vienreiz nedēļā.

Pieaugušiem pacientiem, kam netiek veikta dialīze, kā sākuma devu var lietot arī 1,5 mikrogramus/kg reizi mēnesī.

Ja anēmija ir koriģēta, visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp ievadīšanu var turpināt vienreizējas injekcijas veidā vai nu reizi nedēļā, vai vienu reizi ik pēc divām nedēļām. Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 11$  gadiem, kam netiek veikta dialīze, Aranesp var injicēt arī vienu reizi mēnesī.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā var pielāgot devu reizi četrās nedēļās, lai nodrošinātu anēmijas kontroli ilgtermiņā.

Anēmijas simptomu kontrolei ārsts parakstīs vismazāko efektīvo devu.

Ja Jums nebūs atbilstošas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs devu un informēs, ja vajadzēs mainīt Aranesp devu.

Jums regulāri pārbaudīs arī asinsspiedienu, jo īpaši ārstēšanas sākumā.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

Ārsts var nolemt mainīt injekcijas veidu (subkutāna injekcija vai injekcija vēnā). Ja tas mainīsies, Jūs saņemsiet tādu pašu devu kā agrāk, un ārsts veiks asins analīzes, lai pārlicinātos, vai anēmija tiek ārstēta pareizi.

Ja ārsts ir nolēmis, ka ārstēšanas ar r-HuEPO (eritropoetīns, ko ražo ar ģēnu inženierijas metodēm) vietā Jums jālieto Aranesp, viņš izvēlēsies, vai Jūs saņemsiet Aranesp injekciju vienreiz nedēļā vai arī vienreiz katru otro nedēļu. Injekcijas veids ir tāds pats kā r-HuEPO gadījumā, bet ārsts pastāstīs, cik liela deva un kad Jums jālieto, un var pielāgot devu, ja nepieciešams.

## **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā reizi nedēļā vai reizi ik trīs nedēļās, ievadot to zem ādas.

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā deva ir:

- 500 mikrogrami vienu reizi katru trešo nedēļu (6,75 mikrogrami Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas) vai
- 2,25 mikrogrami (vienreiz nedēļā) Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot devu. Ārstēšana turpināsies apmēram četras nedēļas pēc ķīmijterapijas kursa pabeigšanas. Ārsts Jums pateiks, kad tieši jābeidz Aranesp lietošana.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

## **Ja esat lietojis Aranesp vairāk nekā noteikts**

Lietojot lielāku Aranesp devu nekā vajadzētu, var rasties nopietni sarežģījumi, piemēram, ļoti augsts asinsspiediens. Ja tas ir noticis, Jums ir jāsaazinās ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ja nejūtaties labi, ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu jāsaazinās nekavējoties.

## **Ja esat aizmirsis lietot Aranesp**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat aizmirsis lietot Aranesp devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

## **Ja pārtraucat lietot Aranesp**

Ja vēlaties pārtraukt Aranesp lietošanu, vispirms tas jāpārrunā ar ārstu.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Lietojot Aranesp, dažiem pacientiem radušās šādas blakusparādības:**

### **Hroniskas nieru mazspējas pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Insults
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Asins recekļi (tromboze)
- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā
- Asins recekļu veidošanās dialīzes pieejas vietā

**Nav zināmi:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA) (anēmija, neparasts nogurums, enerģijas trūkums)

### **Vēža pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Asins recekļi (tromboze)
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums
- Šķidrums aizture (tūska)

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā

### **Visi pacienti**

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert:
  - pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
  - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu (angioedēma)
  - elpas trūkumu (alerģiskas bronhu spazmas)
  - ādas izsitumus
  - nātreni
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Tie var parādīties uz ķermeņa kā sarkanīgi mazi punktiņi, līdzīgi mākulām, vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs, kas bieži seko drudzim un/vai gripai līdzīgiem simptomiem.  
Ja Jums attīstās šie simptomi, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību (skatīt 2. punktu).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Aranesp**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nelietot Aranesp, ja domājat, ka tas ir bijis sasalis.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un atstāta istabas temperatūrā apmēram 30 minūtes pirms injicēšanas, tā jāizlieto 7 dienu laikā vai jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirces saturs ir duļķains vai tajā ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Aranesp satur**

- Aktīvā viela ir alfa darbepoetīns, r-HuEPO (ar gēnu tehnoloģiju iegūts eritropoetīns). Pildspalvveida pilnšļirce satur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vai 500 mikrogramus alfa darbepoetīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

### **Aranesp ārējais izskats un iepakojums**

Aranesp ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli pārļains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Aranesp (SureClick) ir pieejams iepakojumos ar 1 vai 4 pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

#### **Ražotājs**

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

#### **Ražotājs**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

**Belgiē/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

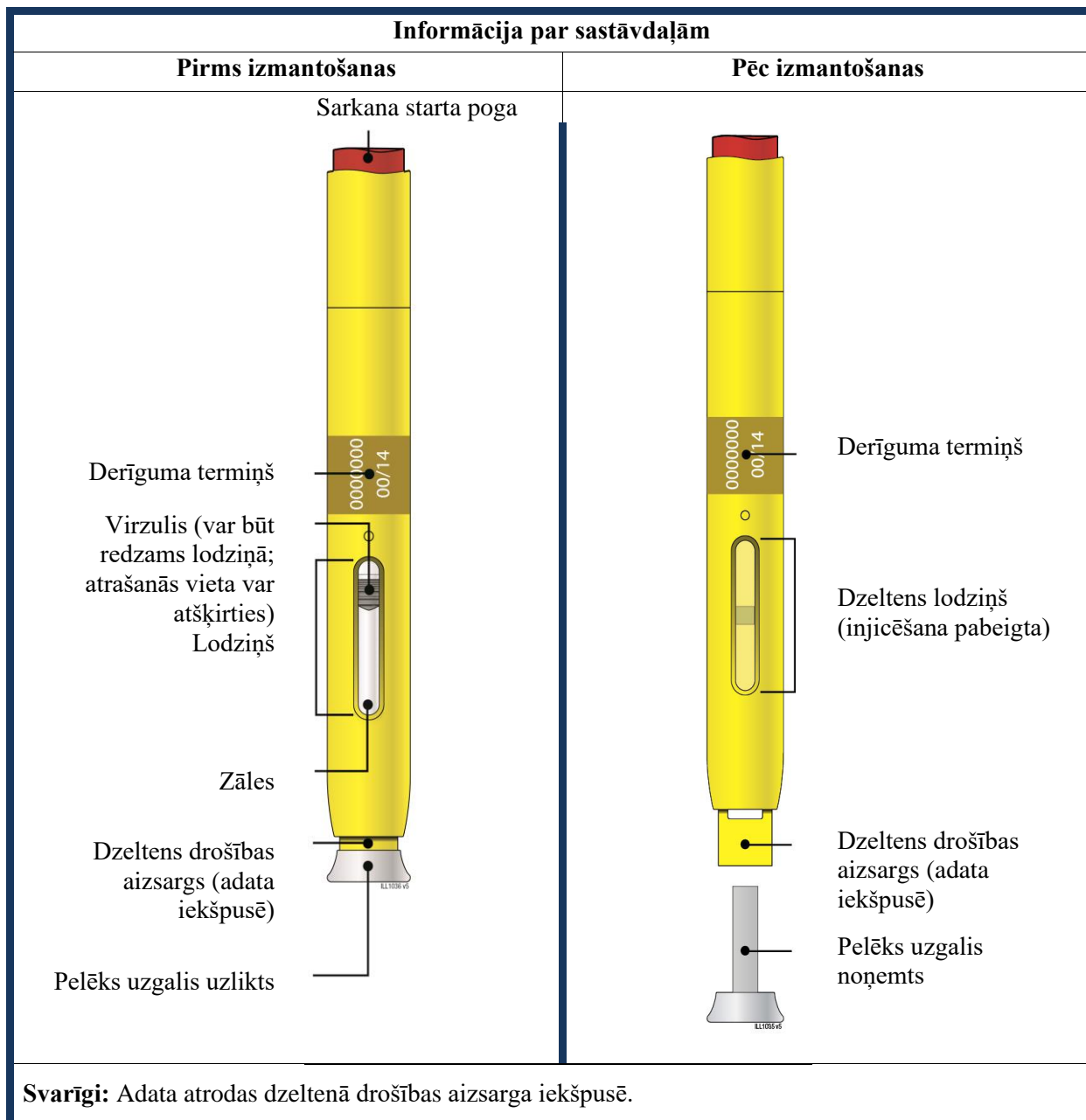
Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

---

## Lietošanas instrukcija

Svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt injekciju, ja vien veselības aprūpes speciālists nav Jūs vai Jūsu aprūpētāju apmācījis.

Lai palīdzētu Jums apgūt patstāvīgu Aranesp ievadīšanu ar pildspalvveida pilnšļirci, ir pieejami papildu izglītojoši materiāli, demonstrācijas ierīce un plakāta formātā sniegtas lietošanas instrukcijas pacientiem/aprūpētājiem ar pavājinātu redzi.



## Svarīgi

Pirms Aranesp SureClick pildspalvveida pilnšļirces lietošanas izlasiet šo svarīgo informāciju.

### Aranesp SureClick pildspalvveida pilnšļirču uzglabāšana

- Pildspalvveida pilnšļirci un visas zāles uzglabājiēt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Uzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas vai fiziskiem bojājumiem.
- Uzglabājiēt pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī (2°C – 8°C).
- Ja pildspalvveida pilnšļirce ir izņemta no ledusskapja un atstāta istabas temperatūrā (līdz 25°C) apmēram 30 minūtes pirms injicēšanas, tā jāizlieto septiņu dienu laikā vai jāiznīcina.
- ✗ **Neuzglabājiēt** pildspalvveida pilnšļirci pārmērīgā karstumā vai aukstumā, piemēram, izvairieties no uzglabāšanas automašīnas cimdu kastē vai bagāžas novietnē.
- ✗ **Nesasadēt.** Nelietot Aranesp, ja domājat, ka tas ir bijis sasalis.

### Aranesp SureClick pildspalvveida pilnšļirču lietošana

- Jūsu veselības aprūpes speciālists ir parakstījis Aranesp pildspalvveida pilnšļirci injekcijai audos tikai zem ādas (subkutāna lietošana).
- ✗ **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- ✗ **Nekratiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- ✗ **Nenoņemiet** pelēko uzgali no pildspalvveida pilnšļirces, līdz esat gatavs injicēt.
- ✗ **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja tā nokritusi uz cietas virsmas. Daļa pildspalvveida pilnšļirces var būt salūzusi, pat ja nevarat saskatīt lūzuma vietu. Izmantojiēt jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Pildspalvveida pilnšļirces pelēkais uzgalis satur dabisko gumiju, kas izgatavota no lateksa. Izstāstiet savam veselības aprūpes speciālistam, ja Jums ir alerģija pret lateksu.

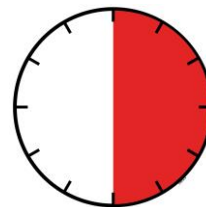
Sīkākas informācijas vai palīdzības nolūkā sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

## 1. solis: sagatavojiēt

**A.** Izņemiet pildspalvveida pilnšļirci no kartona kastītes.

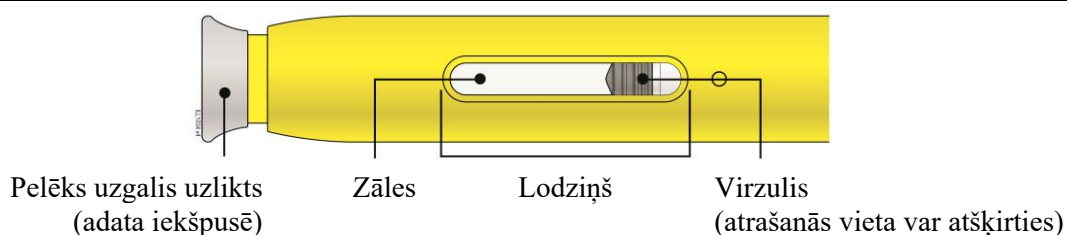
Uzmanīgi izceliet pildspalvveida pilnšļirci no kartona kastītes tieši uz augšu. Oriģinālo iepakojumu ar neizlietotajām pildspalvveida pilnšļircēm ielieciet atpakaļ ledusskapī. Atstājiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā vismaz 30 minūtes pirms injicēšanas.

- ✗ **Nelieciet** pildspalvveida pilnšļirci atpakaļ ledusskapī, ja tā sasniegusi istabas temperatūru.
- ✗ **Nemēģiniet** sasildīt pildspalvveida pilnšļirci, izmantojot tādu siltuma avotu kā karsts ūdens vai mikroviļņu krāsns.
- ✗ **Neatstājiet** pildspalvveida pilnšļirci tiešā saules gaismā.
- ✗ **Nekratiet** pildspalvveida pilnšļirci.
- ✗ Vēl **neņemiet** pelēko uzgali no pildspalvveida pilnšļirces.



30 minūtes

**B.** Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci.



**Pārliecinieties, vai zāles lodziņā ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums.**

- Pārbaudiet, vai tā ir pareizā deva, ko veselības aprūpes speciālists ir parakstījis.
- **Jūs redzēsiet virzuli pārbaudes lodziņā dažādās vietās atkarībā no zāļu stipruma.**
- ✗ **Neizmantojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur pārslas vai cietas daļiņas.
- ✗ **Neizmantojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja kāda tās daļa ir ieplaisājusi vai salūzusi.
- ✗ **Neizmantojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja nav pelēkā uzgaļa vai tas nav stingri piestiprināts.
- ✗ **Neizmantojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja ir beidzies uz marķējuma pēc EXP norādītais derīguma termiņš.

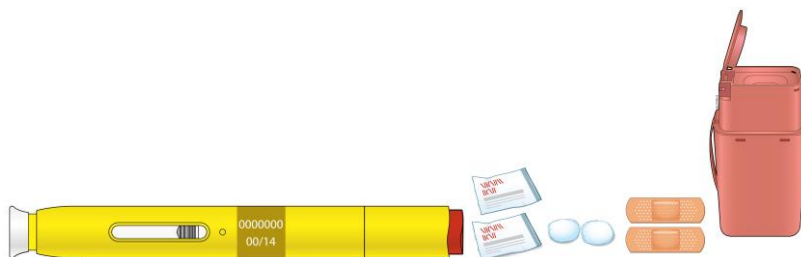
Visos gadījumos lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci un sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju.

**C.** Sagādājiet visus materiālus, kas vajadzīgi Jūsu injekcijai.

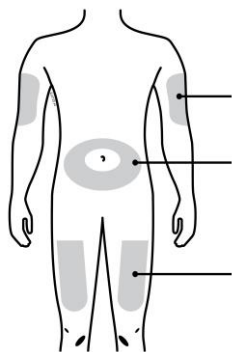
**Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.**

Uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas nolieciet:

- jaunu pildspalvveida pilnšļirci
- spirta salvetes
- vates vai marles tamponu
- plāksteri
- konteineru asiem priekšmetiem



**D** Sagatavojiet un notīriet injekcijas vietu.



Augšdelms

Vēdera zona (vēders)

Augšstilba priekšpuse

**Jūs varat izmantot:**

- Augšstilbu.
- Vēdera zonu (vēderu), izņemot apvidu **5 cm** tieši ap nabu.
- Augšdelma ārējo daļu (tikai tad, ja injekciju veic kāds cits).

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.

✘ **Nepieskarieties** injekcijas vietai pirms injicēšanas.

- Veicot injekciju sev, katru reizi izvēlieties citu vietu. Ja vēlaties injicēt tajā pašā vietā, pārliecinieties, ka tas nav tas pats injekcijas vietas punkts, ko izmantojāt iepriekšējai injekcijai.

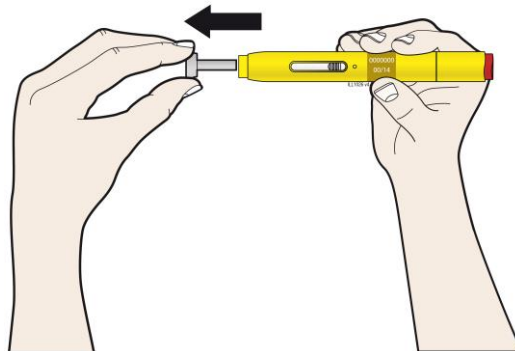
✘ **Neinjicējiet** vietās, kur āda ir maīga, ar asinsizplūdumu, apsārtumu vai cieta.

- Izvairieties no injicēšanas paceltā, biezā, apsārtušā vai zvīņainā ādā vai bojājumā, vietās ar rētu vai striju zīmēm.

**Svarīgi:** ievērojiet veselības aprūpes sniedzēja norādījumus par Jums piemērotu injekcijas vietu izvēli un vietu maiņu katrai injekcijai.

## 2. solis: sagatavojieties

- E** Novelciet pelēko uzgali taisnā virzienā tikai tad, kad esat gatavs injicēt. **Neatstāji**et pelēko uzgali noņemt ilgāk kā piecas minūtes. Tas var veicināt zāļu izžūšanu.



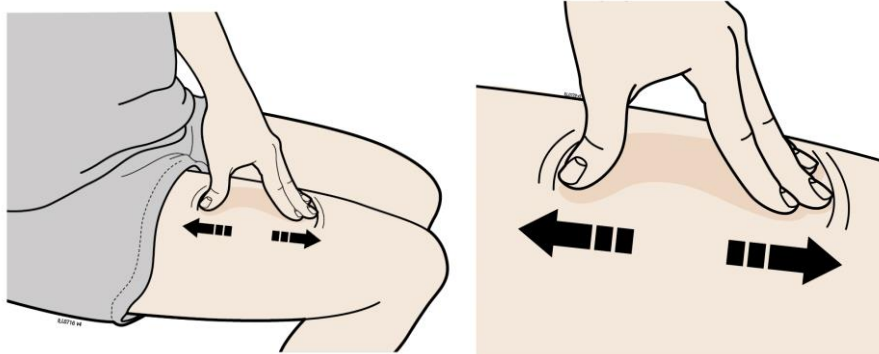
Ir normāli, ja adatas vai dzeltenā drošības aizsarga galā redzat redzat šķidrums pilienu.

- ✗ **Negroziet** un nesalieciet pelēko uzgali.
- ✗ **Nelieciet** pelēko uzgali atpakaļ uz pildspalvveida pilnšļirces.
- ✗ **Nenoņemiet** pelēko uzgali no pildspalvveida pilnšļirces, līdz esat gatavs injicēt.

Ja nespējat veikt injekciju, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju.

- F** Izstiepiet vai satveriet injekcijas vietu, lai izveidotu stingru virsmu.

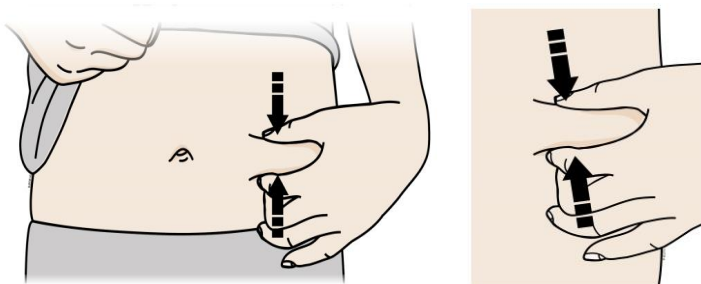
### Izstiepšanas metode



Stingri izstiepiet ādu, virzot īkšķi un pirkstu pretējos virzienos, veidojot apmēram **5 cm** platu zonu.

**VAI**

### Satveršanas metode



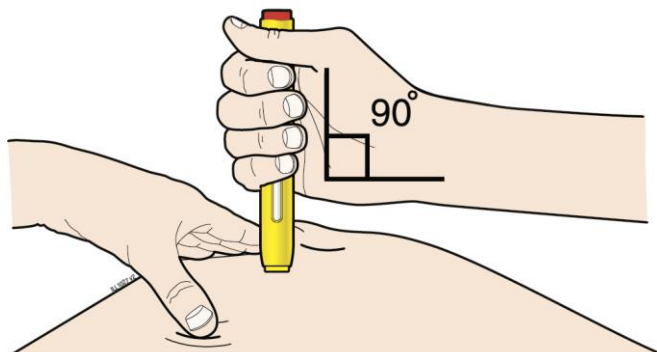
Stingri satveriet ādu ar īkšķi un pirkstiem, veidojot apmēram **5 cm** platu zonu.

**Svarīgi:** injicēšanas laikā ir svarīgi noturēt ādu izstieptu vai satvertu.



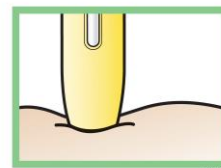
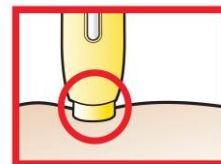
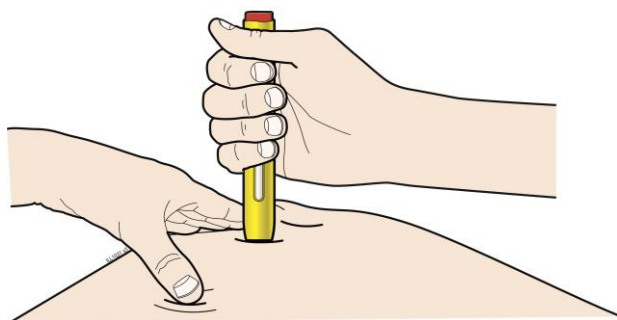
### 3. solis: injicējiet

- G** Turpiniet turēt ādu izstieptu vai satvertu. Ar noņemtu pelēko uzgali **novietojiet** pildspalvveida pilnšļirci 90 grādu leņķī uz ādas.



**Svarīgi:** vēl nepieskarieties sarkanajai starta pogai.

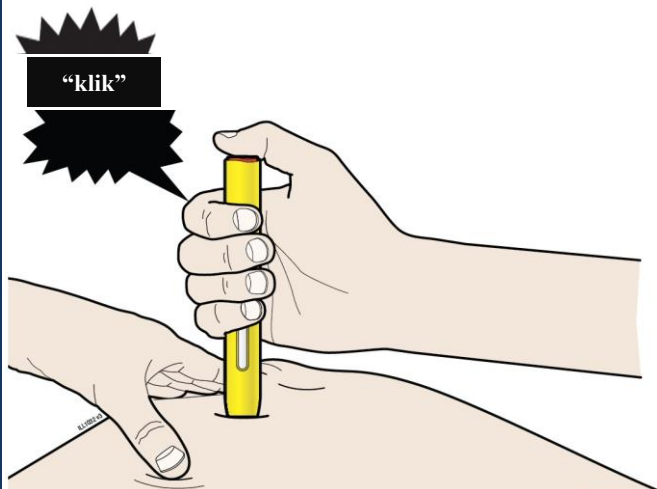
- H** Stingri **spiediet** pildspalvveida pilnšļirci uz ādas uz leju, līdz tā vairs nekustas. Drošības aizsargs ievilkas, kad stingri novietots injicēšanas vietā.



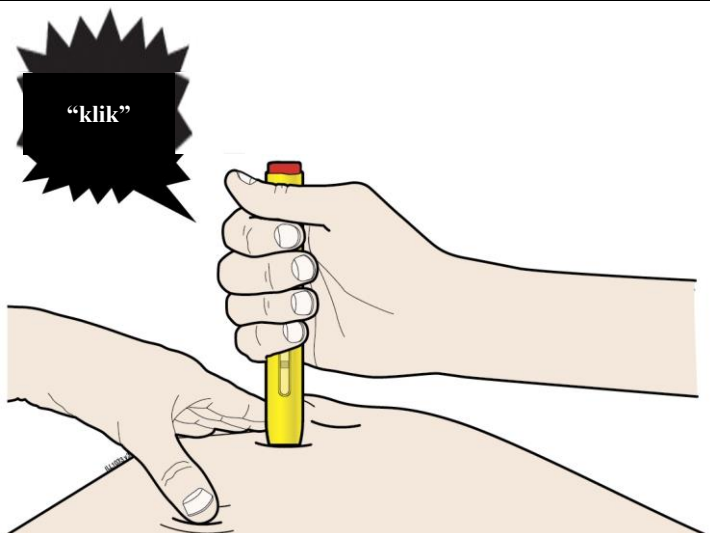
Dzeltenais drošības aizsargs ievilkts.

**Svarīgi:** Jums visu laiku jāspiež uz leju pilnšļircē, bet nedrīkst pieskarties sarkanajai starta pogai, līdz esat gatavs injicēt.

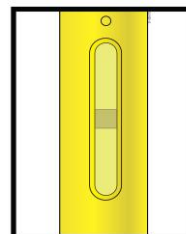
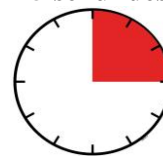
- I** Kad esat gatavs injicēt, **nospiediet** sarkano starta pogu.



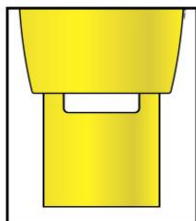
**J** Turpiniet **spiest** pilnšļirci uz leju uz ādas. Injicēšana var ilgt apmēram **15** sekundes.



**15 sekundes**



Kad injicēšana pabeigta,  
lodziņš kļūst dzeltens



**Piezīme:** pēc tam, kad noņemsiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas, adata tiks automātiski pārklāta.

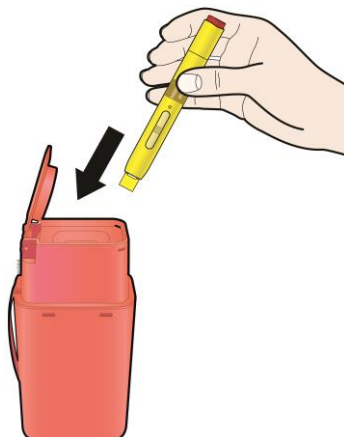
**Svarīgi:** ja, noņemot pildspalvveida pilnšļirci no ādas, lodziņš nebūs kļuvis dzeltens vai šķītais, ka zāles joprojām tiek inicētas, tas nozīmēs, ka neesat saņēmis pilnu devu. Nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju.

**K** Apskatiet injekcijas vietu.

- Ja tur ir asinis, piespiediet injekcijas vietai vates vai marles tamponu. **Neberzējiet** injekcijas vietu. Ja vajadzīgs, uzlieciet injekcijas vietai plāksteri.

#### 4. solis: pabeidziet

**L** Izmetiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci un pelēko uzgali.



Tūlīt pēc lietošanas ielieciet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētajā atkritumu konteinerā.

- ✘ **Nelietojiet** atkārtoti pildspalvveida pilnšļirci.
- ✘ **Nepārstrādājiet** pildspalvveida pilnšļirci vai asiem priekšmetiem paredzēto atkritumu konteineru un neizmetiet tos sadzīves atkritumos.

Aprunājieties ar veselības aprūpes sniedzēju par atbilstošu atkritumu likvidēšanu. To likvidēšanai var būt vietējās vadlīnijas.

**Svarīgi:** vienmēr turiet asiem atkritumiem paredzēto konteineru bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aranesp 10 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 15 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 20 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 30 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 50 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 80 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 130 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 150 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
Aranesp 500 mikrogramu šķīdums injekcijām pilnšļircē  
darbepoetin alfa

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā (skatīt 4. punktu).

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas
3. Kā lietot Aranesp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aranesp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto**

Ārsts Jums ir parakstījis Aranesp (antianēmisks līdzeklis), lai ārstētu anēmiju. Anēmija ir tad, kad Jūsu asinīs nav pietiekami daudz eritrocītu, bet tas savukārt var izraisīt nogurumu, vājumu un elpas trūkumu.

Aranesp darbojas tieši tāpat, kā dabiskais hormons eritropoetīns. Eritropoetīns veidojas nierēs, un tas stimulē kaulu smadzenes producēt vairāk eritrocītu. Aranesp aktīvo vielu alfa darbepoetīnu ražo ar ģēnu inženierijas metodi Ķīnas kāmjā olšūnu kultūrās (CHO-K1).

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju pieaugušajiem un bērniem. Nieru mazspējas gadījumā nieres neveido dabisko hormonu eritropoetīnu pietiekamā daudzumā, kas bieži var izraisīt anēmiju.

Tā kā Jūsu organismam ir vajadzīgs laiks, lai producētu vairāk eritrocītu, paies apmēram četras nedēļas, līdz pamanīsiet rezultātus. Parastā dialīze neietekmēs Aranesp spēju ārstēt anēmiju.

## **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju pieaugušiem vēža pacientiem bez kaulu smadzeņu vēža (ar nemieloīdiem ļaundabīgiem audzējiem), kuri saņem ķīmijterapiju.

Viena no galvenajām ķīmijterapijas blakusparādībām ir tas, ka kaulu smadzenes pārstāj veidot asins šūnas pietiekamā daudzumā. Ķīmijterapijas kursa beigās, īpaši tad, ja esat saņēmis lielu ķīmijterapijas devu, eritrocītu līmenis var pazemināties, izraisot anēmiju.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas**

### **Nelietojiet Aranesp šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret alfa darbepoetīnu vai kādu citu 6. punktā minēto šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diagnosticēts augsts asinsspiediens, kas netiek kontrolēts ar citām zālēm, kuras parakstījis ārsts.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aranesp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Informējiet ārstu, ja Jums ir vai ir bijis:**

- augsts asinsspiediens, ko kontrolē ar zālēm, kuras parakstījis ārsts;
- sirpjveida šūnu anēmija;
- epilepsijas lēkmes;
- krampji (lēkmes);
- aknu slimība;
- Jūsu organismam trūkst būtiskas atbildes reakcijas uz zālēm, ko lieto anēmijas ārstēšanai;
- alerģija pret lateksu (pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu);
- C hepatīts.

### **Īpaši brīdinājumi:**

- Ja Jums ir neparasta noguruma un enerģijas trūkuma simptomi, tas varētu nozīmēt, ka Jums ir izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA), par ko ir ziņots pacientiem. ISŠA nozīmē, ka organisms pārtrauc vai samazina sarkano asins šūnu veidošanu, izraisot smagu anēmiju. Ja Jums ir šie simptomi, Jums jākonsultējas ar ārstu, kas noteiks vislabāko anēmijas ārstēšanas veidu.
- Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot citas zāles, kas stimulē eritrocītu veidošanos: Aranesp pieder zāļu grupai, kas stimulē eritrocītu veidošanos līdzīgi cilvēka proteīnam eritropoetīnam. Jūsu veselības aprūpes speciālistam vienmēr precīzi jāreģistrē Jums lietotās zāles.
- Ja esat pacients ar hronisku nieru mazspēju un, īpaši, ja Jums nav pienācīgas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs Jūsu Aranesp devu, jo atkārtota Aranesp devas palielināšana bez atbildes reakcijas uz ārstēšanu var paaugstināt sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Jūsu ārstam jācenšas noturēt Jūsu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Ārsts pārbaudīs, vai Jūsu hemoglobīns nepārsniedz noteiktu līmeni, jo liela hemoglobīna koncentrācija var izraisīt sirds un asinsvadu sistēmas sarežģītību risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Ja Jums ir simptomi, kas ietver stipras galvassāpes, miegainību, apjukumu, redzes traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu vai lēkmes (krampjus), tas varētu nozīmēt, ka Jums ir ļoti augsts asinsspiediens. Ja rodas šie simptomi, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.

- Ja Jūs esat vēža pacients, Jums jāņem vērā, ka Aranesp var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažos apstākļos var negatīvi ietekmēt vēzi. Atkarībā no Jūsu konkrētās situācijas var būt vēlama asins pārliešana. Apspriediet to ar savu ārstu.
- Ja to nepareizi lieto veseli cilvēki, var rasties dzīvībai bīstami sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi.
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par smagām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN). SJS/TEN sākumā uz ķermeņa var parādīties kā sarkanīgi mazi punktiņi vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā. Var rasties arī čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs (sarkanas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem bieži ir drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plašai ādas lobīšanai un dzīvībai bīstamām komplikācijām. Ja Jums attīstās nopietni izsitumi vai kādi citi no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

### **Citas zāles un Aranesp**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ciklosporīnu un takrolimu (zāles, kas nomāc imūnsistēmu) var ietekmēt eritrocītu daudzums Jūsu asinīs. Ir svarīgi informēt ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm.

### **Aranesp kopā ar uzturu un dzērienu**

Pārtika un dzērieni neietekmē Aranesp.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aranesp lietošana grūtniecēm nav pārbaudīta. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- Jums ir grūtniecība;
- domājat, ka var būt grūtniecība;
- plānojat grūtniecību.

Nav zināms, vai alfa darbepoetīns izdalās mātes pienā. Ja lietojat Aranesp, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Aranesp neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

### **Aranesp satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Aranesp**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz asins analīzēm, ārsts ir nolēmis, ka Jums jālieto Aranesp, jo Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl vai zemāks. Ārsts pastāstīs, kāda Aranesp deva un cik bieži Jums ir jālieto, lai uzturētu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Tas var atšķirties atkarībā no tā, vai Jūs esat pieaugušais vai bērns.

### **Aranesp injicēšana sev**

Ārsts var nolemt, ka vislabāk būs, ja Aranesp injicēsiet pats vai Jūsu aprūpētājs. Ārsts, medmāsa vai farmaceits Jums parādīs, kā pašam veikt injekciju ar pilnšļirci. Nemēģiniet veikt injekciju sev, ja neesat apmācīts. **Nekad pats sev neinjicējiet Aranesp vēnā.**

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā, ievadot to zem ādas (subkutāna injekcija) vai vēnā (intravenoza injekcija).

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā Aranesp deva uz vienu kilogramu ķermeņa masas ir:

- 0,75 mikrogrami vienreiz ik divās nedēļās vai
- 0,45 mikrogrami vienreiz nedēļā.

Pieaugušiem pacientiem, kam netiek veikta dialīze, kā sākuma devu var lietot arī 1,5 mikrogramus/kg reizi mēnesī.

Ja anēmija ir koriģēta, visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp ievadīšanu var turpināt vienreizējas injekcijas veidā vai nu reizi nedēļā, vai vienu reizi ik pēc divām nedēļām. Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 11$  gadiem, kam netiek veikta dialīze, Aranesp var injicēt arī vienu reizi mēnesī.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā var pielāgot devu reizi četrās nedēļās, lai nodrošinātu anēmijas kontroli ilgtermiņā.

Anēmijas simptomu kontrolei ārsts parakstīs vismazāko efektīvo devu.

Ja Jums nebūs atbilstošas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs devu un informēs, ja vajadzēs mainīt Aranesp devu.

Jums regulāri pārbaudīs arī asinsspiedienu, jo īpaši ārstēšanas sākumā.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

Ārsts var nolemt mainīt injekcijas veidu (subkutāna injekcija vai injekcija vēnā). Ja tas mainīsies, Jūs saņemsiet tādu pašu devu kā agrāk, un ārsts veiks asins analīzes, lai pārlicinātos, vai anēmija tiek ārstēta pareizi.

Ja ārsts ir nolēmis, ka ārstēšanas ar r-HuEPO (eritropoētīns, ko ražo ar ģēnu inženierijas metodēm) vietā Jums jālieto Aranesp, viņš izvēlēsies, vai Jūs saņemsiet Aranesp injekciju vienreiz nedēļā vai arī vienreiz katru otro nedēļu. Injekcijas veids ir tāds pats kā r-HuEPO gadījumā, bet ārsts pastāstīs, cik liela deva un kad Jums jālieto, un var pielāgot devu, ja nepieciešams.

### **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā reizi nedēļā vai reizi ik trīs nedēļās, ievadot to zem ādas.

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā deva ir:

- 500 mikrogrami vienu reizi katru trešo nedēļu (6,75 mikrogrami Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas) vai
- 2,25 mikrogrami (vienreiz nedēļā) Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot devu. Ārstēšana turpināsies apmēram četras nedēļas pēc ķīmijterapijas kursa pabeigšanas. Ārsts Jums pateiks, kad tieši jābeidz Aranesp lietošana.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

### **Ja esat lietojis Aranesp vairāk nekā noteikts**

Lietojot lielāku Aranesp devu nekā vajadzētu, var rasties nopietni sarežģījumi, piemēram, ļoti augsts asinsspiediens. Ja tas ir noticis, Jums ir jāsaazinās ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ja nejutaties labi, ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu jāsaazinās nekavējoties.

### **Ja esat aizmirsis lietot Aranesp**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat aizmirsis lietot Aranesp devu, Jums jāsaazinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāinjicē nākamā deva.

### **Ja pārtraucat lietot Aranesp**

Ja vēlaties pārtraukt Aranesp lietošanu, vispirms tas jāpārrunā ar ārstu.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Lietojot Aranesp, dažiem pacientiem radušās šādas blakusparādības:**

### **Hroniskas nieru mazspējas pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Insults
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Asins recekļi (tromboze)
- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā
- Trombu veidošanās dialīzes pieejas vietā

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA) (anēmija, neparasts nogurums, enerģijas trūkums)

### **Vēža pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Alerģiskas reakcijas



**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Asins recekļi (tromboze)
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums
- Šķidrums aizture (tūska)

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā

### **Visi pacienti**

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert:
  - pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
  - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu (angioedēma)
  - elpas trūkumu (alerģiskas bronhu spazmas)
  - ādas izsitumus
  - nātreni
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Tie var parādīties uz ķermeņa kā sarkanīgi mazi punktiņi, līdzīgi mākulām, vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs, kas bieži seko drudzim un/vai gripai līdzīgiem simptomiem.  
Ja Jums attīstās šie simptomi, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību (skatīt 2. punktu).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Aranesp**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nelietot Aranesp, ja domājat, ka tas ir bijis sasalis.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ja šļirce ir izņemta no ledusskapja un atstāta istabas temperatūrā apmēram 30 minūtes pirms injicēšanas, tā jāizlieto 7 dienu laikā vai jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pilnšļirces saturs ir duļķains vai tajā ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Aranesp satur

- Aktīvā viela ir alfa darbepoetīns, r-HuEPO (ar gēnu tehnoloģiju iegūts eritropoetīns). Pilnšļirce satur 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 vai 500 mikrogramus alfa darbepoetīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

### Aranesp ārējais izskats un iepakojums

Aranesp ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli pārļains šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Aranesp ir pieejams blisteriepakojumos ar 1 vai 4 pilnšļircēm ar automātisko adatas aizsargu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

### Ražotājs

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

### Ražotājs

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### 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

**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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

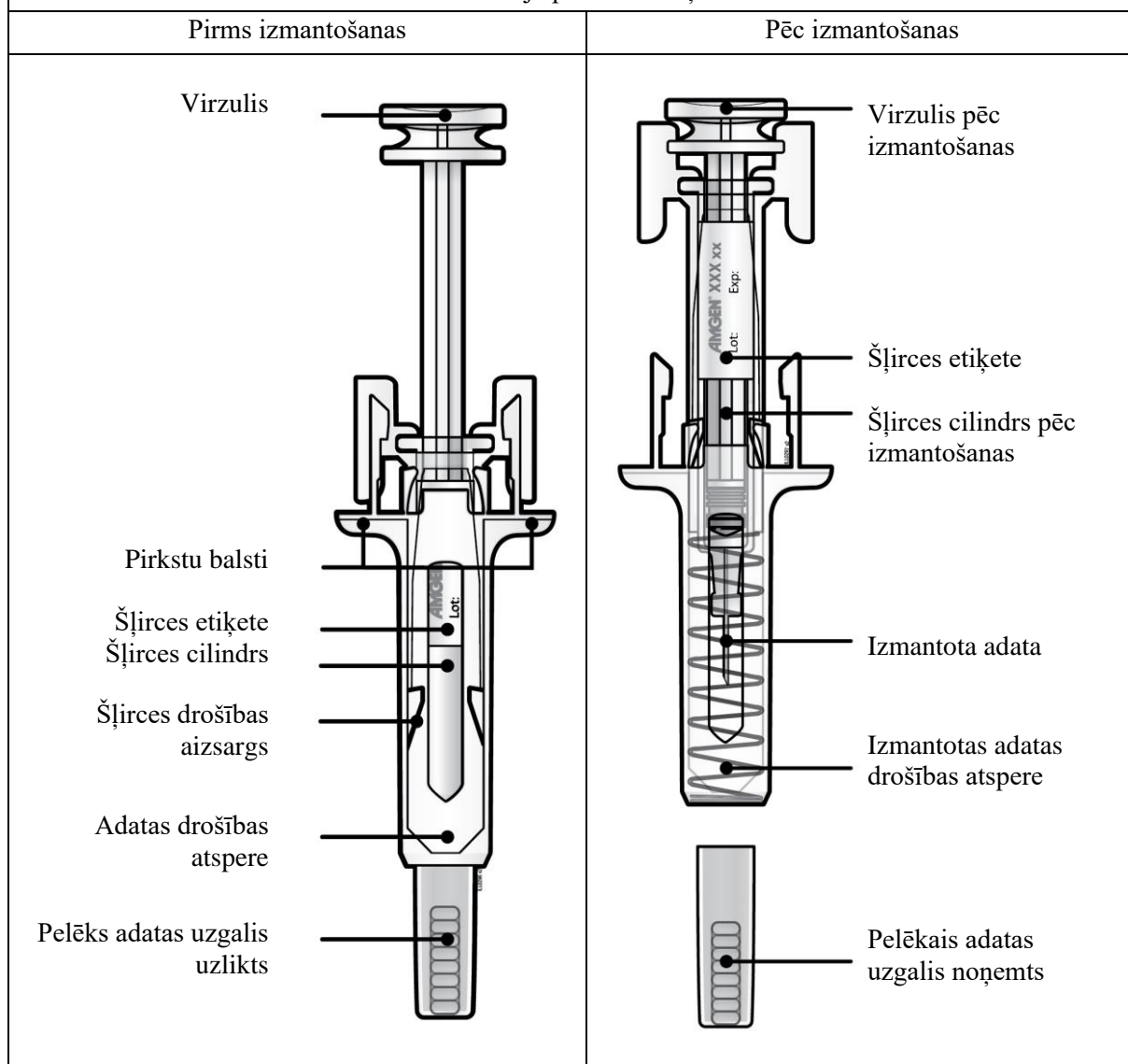
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

---

Instrukcija lietošanai:

Informācija par sastāvdaļām



## Svarīgi

### Pirms Aranesp pilnšļirces ar automātisku adatas aizsargu lietošanas izlasiet šo svarīgo informāciju:

- Ir svarīgi, lai Jūs nemēģinātu veikt sev injekciju, ja vien ārsts vai veselības aprūpes speciālists nav Jūs apmācījuši.
- Aranesp ievada injekcijas veidā audos tieši zem ādas (subkutāna injekcija).
- Izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir alerģija pret lateksu. Pilnšļirces adatas uzgalis satur lateksa atvasinājumu un var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.
- ✗ **Nenoņemiet** pelēko adatas uzgali no pilnšļirces, līdz esat gatavs veikt injekciju.
- ✗ **Nelietojiet** pilnšļirci, ja tā ir nokritusi uz cietas virsmas. Izmantojiet jaunu pilnšļirci un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
- ✗ **Nemēģiniet** aktivizēt pilnšļirci pirms injekcijas.
- ✗ **Nemēģiniet** izņemt caurspīdīgo pilnšļirces aizsargu no pilnšļirces.
- ✗ **Nemēģiniet** noņemt novelkamo etiķeti no pilnšļirces cilindra pirms injekcijas veikšanas.

Neskaidrību gadījumā sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

### 1. solis: sagatavojiet

- A. Izņemiet paplāti ar pilnšļirci no iepakojuma un sagādājiet injekcijai nepieciešamos piederumus: spirtā samitrinātas salvetes, vates vai marles tamponu, plāksteri un asiem priekšmetiem paredzētu atkritumu konteineru (komplektā nav iekļauts).

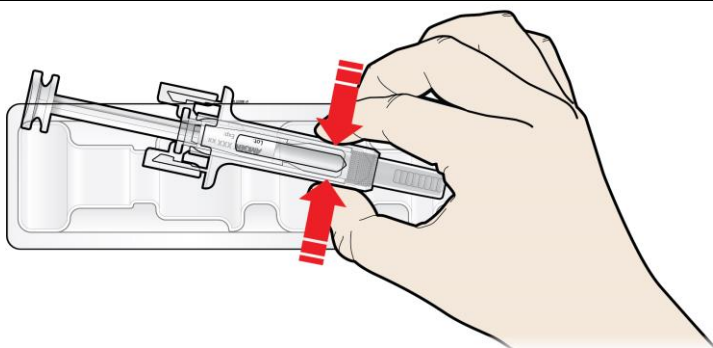
Oriģinālo iepakojumu ar neizmantotām pilnšļircēm ielieciet atpakaļ ledusskapī.

Pirms injicēšanas patīkamākai injekcijai atstājiet pilnšļirci apmēram 30 minūtes istabas temperatūrā. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Nolieciet jauno pilnšļirci un citus piederumus uz tīras, labi apgaismotas darba virsmas.

- ✗ **Nemēģiniet** sasildīt šļirci, izmantojot tādu siltuma avotu kā karstu ūdeni vai mikroviļņu krāsni.
- ✗ **Neatstājiet** pilnšļirci tiešos saules staros.
- ✗ **Nekratiet** pilnšļirci.
- **Uzglabājiet pilnšļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**

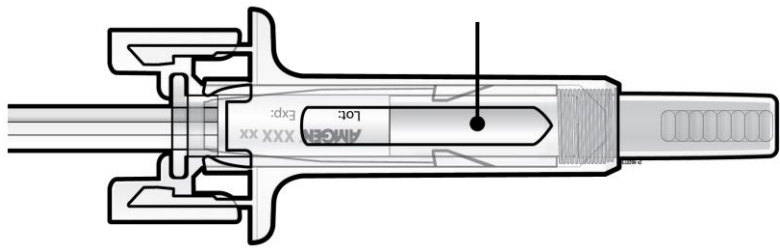
- B. Atveriet paplāti, noplēšot apvalku. Lai izņemtu pilnšļirci no paplātes, satveriet to drošības aizsarga vietā.

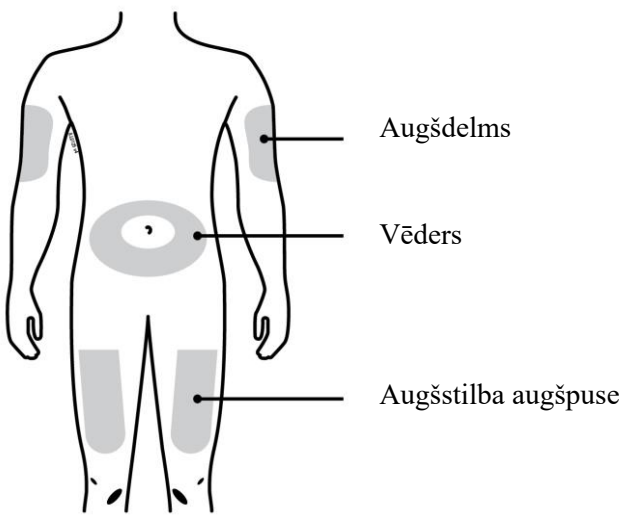



Satveriet šeit

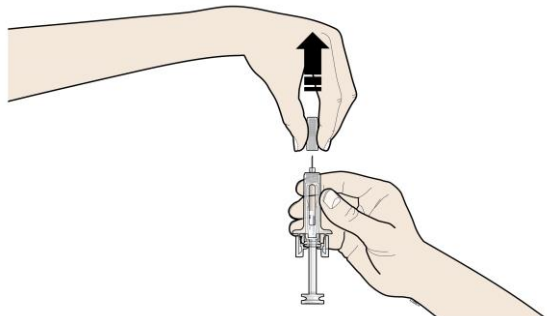
Drošības nolūkā:

- ✗ **Neaizskariet** virzuli.
- ✗ **Neaizskariet** pelēko adatas uzgali.

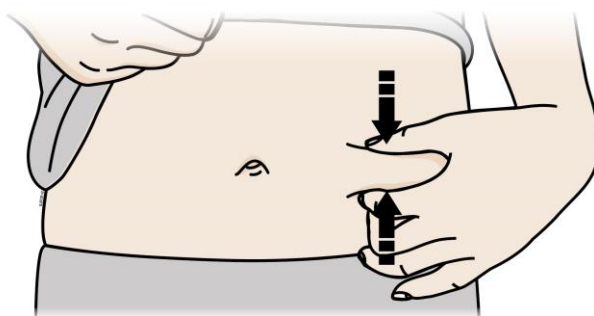
C.	Vizuāli pārbaudiet zāles un pilnšļirci.
Zāles	
	
<p><b>X Neizmantojiet pilnšļirci, ja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zāles ir duļķainas vai tajās ir cietas daļiņas. Tām jābūt dzidram, bezkrāsainam šķidrumam;</li> <li>• kāda tās daļa ir ieplaisājusi vai salūzusi;</li> <li>• nav pelēkā adatas uzgaļa vai tas nav stingri pievienots;</li> <li>• pagājusi uz etiķetes norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena.</li> </ul> <p>Visos gadījumos sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.</p>	

2. solis: sagatavojieties	
A.	Rūpīgi nomazgājiet rokas. Sagatavojiet un notīriet injekcijas vietu.
	
<p><b>Jūs varat izmantot:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• augšstilba augšpusi;</li> <li>• vēderu, izņemot 5 cm joslu ap nabu;</li> <li>• augšdelma ārējo daļu (tikai tad, ja injekciju veic kāds cits).</li> </ul> <p>Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Ļaujiet ādai nožūt.</p> <p><b>X Nepieskarieties</b> injekcijas vietai pirms injicēšanas.</p> <p> Veicot injekciju sev, katru reizi izvēlieties citu vietu. Ja injekciju nepieciešams veikt tajā pašā vietā, pārliecinieties, lai tā nebūtu tā pati dūriena vieta, kas pagājušajā reizē. <b>Neinjicējiet</b> vietās, kur āda ir maiga, ar asinsizplūdumu, apsārtumu vai cieta. Izvairieties no injicēšanas vietās ar rētu vai striju zīmēm.</p>	

B. Rūpīgi novelciet pelēko adatas uzgali taisnā virzienā un prom no sava ķermeņa.



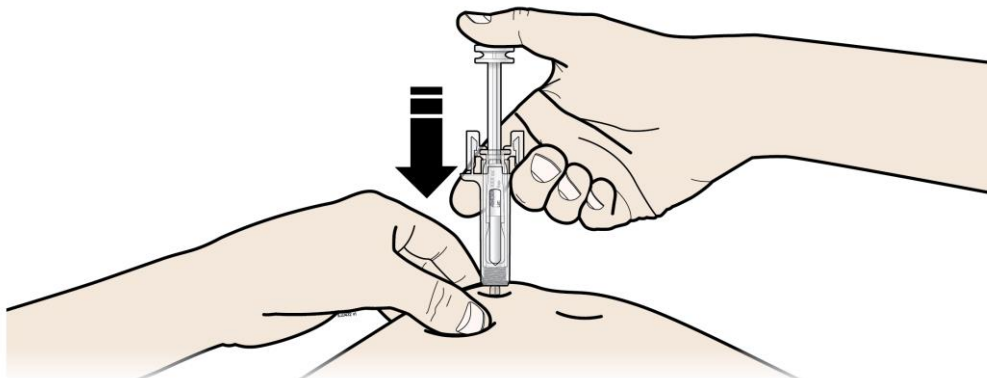
C. Satveriet injekcijas vietu, lai izveidotu stingru virsmu.



Injicēšanas laikā ir svarīgi saglabāt satvertu ādu.

### 3. solis: injicējiet

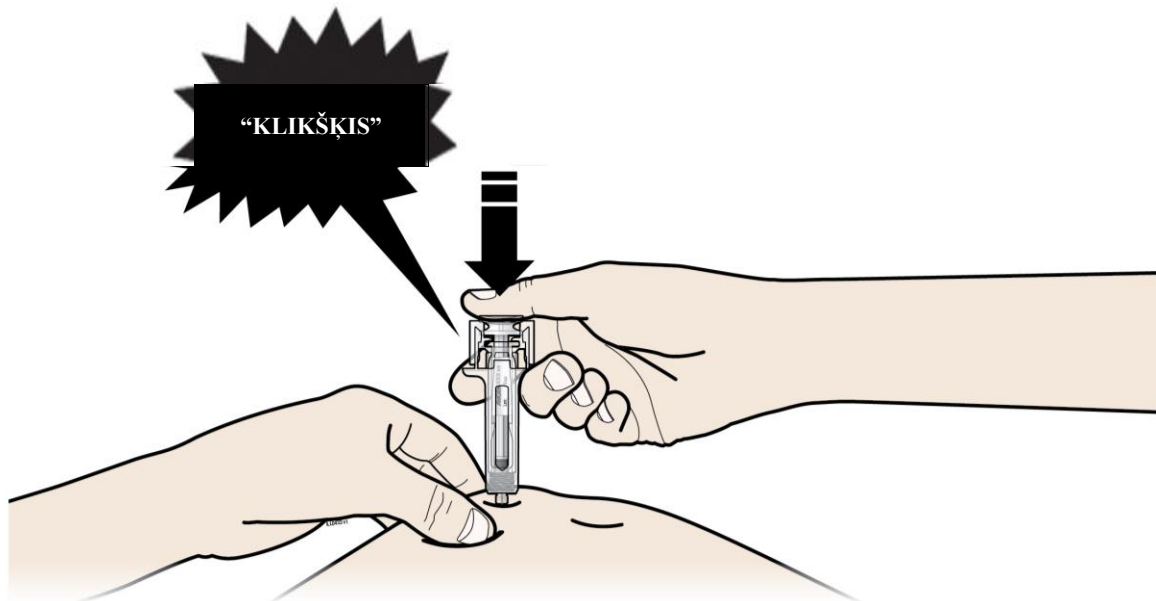
A. Turiet satvērumu. IEDURIET adatu ādā.



✘ **Nepieskarieties** notīrītajai ādas zonai.

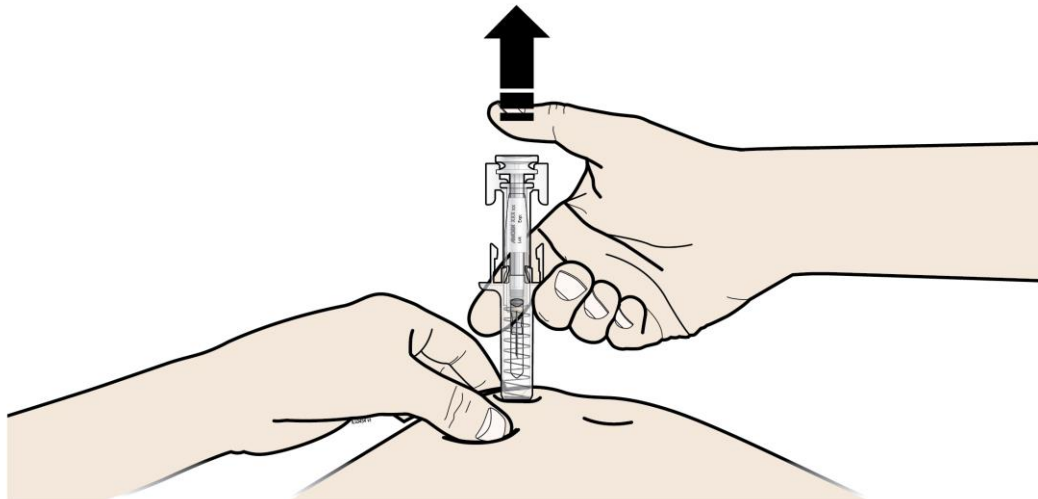


- B. Lēni, ar pastāvīgu spiedienu SPIEDIET virzuli, līdz sajūtat vai izdzirdat “klikšķi”. Klikšķa laikā turpiniet spiest uz leju.



Ir svarīgi “klikšķa” laikā spiest uz leju, lai ievadītu pilnu devu.

- C. **NOŅEMIET** iekšķi. Tad **PACELIET** šļirci virs ādas.

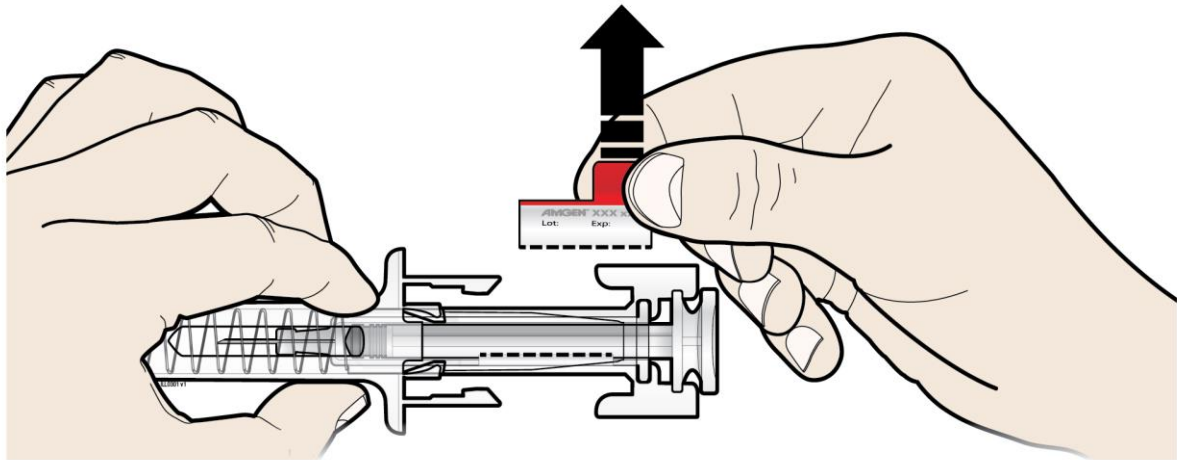


Pēc virzuļa atbrīvošanas pilnšļirces drošības aizsargs droši pārklās injekcijas adatu.

**X** **Nelieciet** atpakaļ pelēko adatas uzgali uz izmantotajām pilnšļircēm.

### Tikai veselības aprūpes sniedzējiem

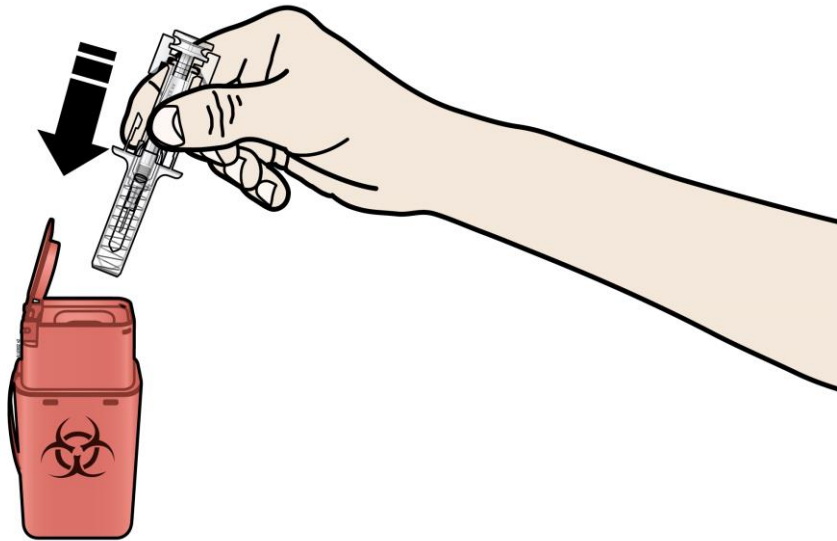
Noņemiet un saglabājiet pilnšļirces etiķeti.



Pagrieziet virzuli, lai pārvietotu etiķeti stāvoklī, kādā varat noņemt šļirces etiķeti.

#### 4. solis: pabeidziet

- A. Izmetiet izmantoto pilnšļirci un citus piederumus asiem priekšmetiem paredzētā atkritumu konteinerā.



Zāles jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

Uzglabājiet šļirces un atkritumu konteineru bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

- ✘ **Nelietojiet** pilnšļirci atkārtoti.
- ✘ **Nepārstrādājiet** pilnšļirces un neizmetiet tās sadzīves atkritumos.

- B. Apskatiet injekcijas vietu.

Ja tur ir asinis, piespiediet injekcijas vietai vates vai marles tamponu. **Neberzējiet** injekcijas vietu. Ja nepieciešams, uzlieciet injekcijas vietai plāksteri.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Aranesp 25 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
**Aranesp 40 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
**Aranesp 60 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
**Aranesp 100 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
**Aranesp 200 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
**Aranesp 300 mikrogramu šķīdums injekcijām flakonā**  
darbepoetin alfa

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā (skatīt 4. punktu).

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas
3. Kā lietot Aranesp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aranesp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Aranesp un kādam nolūkam to lieto**

Ārsts Jums ir parakstījis Aranesp (antianēmisks līdzeklis), lai ārstētu anēmiju. Anēmija ir tad, kad Jūsu asinīs nav pietiekami daudz eritrocītu, bet tas savukārt var izraisīt nogurumu, vājumu un elpas trūkumu.

Aranesp darbojas tieši tāpat, kā dabiskais hormons eritropoetīns. Eritropoetīns veidojas nierēs, un tas stimulē kaulu smadzenes producēt vairāk eritrocītu. Aranesp aktīvo vielu alfa darbepoetīnu ražo ar ģēnu inženierijas metodi Ķīnas kāmjā olšūnu kultūrās (CHO-K1).

### **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju pieaugušajiem un bērniem. Nieru mazspējas gadījumā nieres neveido dabisko hormonu eritropoetīnu pietiekamā daudzumā, kas bieži var izraisīt anēmiju.

Tā kā Jūsu organismam ir vajadzīgs laiks, lai producētu vairāk eritrocītu, paies apmēram četras nedēļas, līdz pamanīsiet rezultātus. Parastā dialīze neietekmēs Aranesp spēju ārstēt anēmiju.

### **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto, lai ārstētu simptomātisku anēmiju pieaugušiem vēža pacientiem bez kaulu smadzeņu vēža (ar nemioloīdiem ļaundabīgiem audzējiem), kuri saņem ķīmijterapiju.

Viena no galvenajām ķīmijterapijas blakusparādībām ir tas, ka kaulu smadzenes pārstāj veidot asins šūnas pietiekamā daudzumā. Ķīmijterapijas kursa beigās, īpaši tad, ja esat saņēmis lielu ķīmijterapijas devu, eritrocītu līmenis var pazemināties, izraisot anēmiju.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Aranesp lietošanas

### Nelietojiet Aranesp šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfa darbepoetīnu vai kādu citu 6. punktā minēto šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diagnosticēts augsts asinsspiediens, kas netiek kontrolēts ar citām zālēm, kuras parakstījis ārsts.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Aranesp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### Informējiet ārstu, ja Jums ir vai ir bijis:

- augsts asinsspiediens, ko kontrolē ar zālēm, kuras parakstījis ārsts;
- sirpjveida šūnu anēmija;
- epilepsijas lēkmes;
- krampji (lēkmes);
- aknu slimība;
- Jūsu organismam trūkst būtiskas atbildes reakcijas uz zālēm, ko lieto anēmijas ārstēšanai vai
- C hepatīts.

### Īpaši brīdinājumi:

- Ja Jums ir neparasta noguruma un enerģijas trūkuma simptomi, tas varētu nozīmēt, ka Jums ir izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA), par ko ir ziņots pacientiem. ISŠA nozīmē, ka organisms pārtrauc vai samazina sarkano asins šūnu veidošanu, izraisot smagu anēmiju. Ja Jums ir šie simptomi, Jums jākonsultējas ar ārstu, kas noteiks vislabāko anēmijas ārstēšanas veidu.
- Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot citas zāles, kas stimulē eritrocītu veidošanos: Aranesp pieder zāļu grupai, kas stimulē eritrocītu veidošanos līdzīgi cilvēka proteīnam eritropoetīnam. Jūsu veselības aprūpes speciālistam vienmēr precīzi jāreģistrē Jums lietotās zāles.
- Ja esat pacients ar hronisku nieru mazspēju un, īpaši, ja Jums nav pienācīgas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs Jūsu Aranesp devu, jo atkārtota Aranesp devas palielināšana bez atbildes reakcijas uz ārstēšanu var paaugstināt sirds un asinsvadu sistēmas traucējumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Jūsu ārstam jācenšas noturēt Jūsu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Ārsts pārbaudīs, vai Jūsu hemoglobīns nepārsniedz noteiktu līmeni, jo liela hemoglobīna koncentrācija var izraisīt sirds un asinsvadu sistēmas sarežģītumu risku un paaugstināt miokarda infarkta, insulta un mirstības risku.
- Ja Jums ir simptomi, kas ietver stipras galvassāpes, miegainību, apjukumu, redzes traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu vai lēkmes (krampjus), tas varētu nozīmēt, ka Jums ir ļoti augsts asinsspiediens. Ja rodas šie simptomi, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs esat vēža pacients, Jums jāņem vērā, ka Aranesp var darboties kā asins šūnu augšanas faktors un dažos apstākļos var negatīvi ietekmēt vēzi. Atkarībā no Jūsu konkrētās situācijas var būt vēlams asins pārlišana. Apspriediet to ar savu ārstu.
- Ja to nepareizi lieto veseli cilvēki, var rasties dzīvībai bīstami sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi.

- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par smagām ādas reakcijām, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) un toksisko epidermas nekrolīzi (TEN). SJS/TEN sākumā uz ķermeņa var parādīties kā sarkanīgi mazi punktiņi vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā. Var rasties arī čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs (sarkanas un pietūkušas acis). Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem bieži ir drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi. Izsitumi var progresēt līdz plašai ādas lobīšanai un dzīvībai bīstamām komplikācijām. Ja Jums attīstās nopietni izsitumi vai kādi citi no šiem ādas simptomiem, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību.

### **Citas zāles un Aranesp**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ciklosporīnu un takrolīmu (zāles, kas nomāc imūnsistēmu) var ietekmēt eritrocītu daudzums Jūsu asinīs. Ir svarīgi informēt ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm.

### **Aranesp kopā ar uzturu un dzērienu**

Pārtika un dzērieni neietekmē Aranesp.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Aranesp lietošana grūtniecēm nav pārbaudīta. Svarīgi informēt ārstu, ja:

- Jums ir grūtniecība;
- domājat, ka var būt grūtniecība;
- plānojat grūtniecību.

Nav zināms, vai alfa darbepoetīns izdalās mātes pienā. Ja lietojat Aranesp, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Aranesp neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

### **Aranesp satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Aranesp**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pamatojoties uz asins analīzēm, ārsts ir nolēmis, ka Jums jālieto Aranesp, jo Jūsu hemoglobīna līmenis ir 10 g/dl vai zemāks. Ārsts pastāstīs, kāda Aranesp deva un cik bieži Jums ir jālieto, lai uzturētu hemoglobīna līmeni starp 10 un 12 g/dl. Tas var atšķirties atkarībā no tā, vai Jūs esat pieaugušais vai bērns.

Injekciju veiks veselības aprūpes speciālists.

## **Ja Jums ir hroniska nieru mazspēja**

Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā, ievadot to zem ādas (subkutāna injekcija) vai vēnā (intravenoza injekcija).

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā Aranesp deva uz vienu kilogramu ķermeņa masas ir:

- 0,75 mikrogrami vienreiz ik divās nedēļās vai
- 0,45 mikrogrami vienreiz nedēļā.

Pieaugušiem pacientiem, kam netiek veikta dialīze, kā sākuma devu var lietot arī 1,5 mikrogramus/kg reizi mēnesī.

Ja anēmija ir koriģēta, visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 1$  gadu, ar hronisku nieru mazspēju Aranesp ievadīšanu var turpināt vienreizējas injekcijas veidā vai nu reizi nedēļā, vai vienu reizi ik pēc divām nedēļām. Visiem pieaugušiem un pediatriem pacientiem, kuru vecums ir  $\geq 11$  gadiem, kam netiek veikta dialīze, Aranesp var injicēt arī vienu reizi mēnesī.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā var pielāgot devu reizi četrās nedēļās, lai nodrošinātu anēmijas kontroli ilgtermiņā.

Anēmijas simptomu kontrolei ārsts parakstīs vismazāko efektīvo devu.

Ja Jums nebūs atbilstošas atbildes reakcijas uz Aranesp, ārsts pārbaudīs devu un informēs, ja vajadzēs mainīt Aranesp devu.

Jums regulāri pārbaudīs arī asinsspiedienu, jo īpaši ārstēšanas sākumā.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

Ārsts var nolemt mainīt injekcijas veidu (subkutāna injekcija vai injekcija vēnā). Ja tas mainīsies, Jūs saņemsiet tādu pašu devu kā agrāk, un ārsts veiks asins analīzes, lai pārliecinātos, vai anēmija tiek ārstēta pareizi.

Ja ārsts ir nolēmis, ka ārstēšanas ar r-HuEPO (eritropoetīns, ko ražo ar ģēnu inženierijas metodēm) vietā Jums jālieto Aranesp, viņš izvēlēsies, vai Jūs saņemsiet Aranesp injekciju vienreiz nedēļā vai arī vienreiz katru otro nedēļu. Injekcijas veids ir tāds pats, kā r-HuEPO gadījumā, bet ārsts pastāstīs, cik liela deva un kad Jums jālieto, un var pielāgot devu, ja nepieciešams.

## **Ja saņemat ķīmijterapiju**

Aranesp lieto vienreizējas injekcijas veidā reizi nedēļā vai reizi ik trīs nedēļās, ievadot to zem ādas.

Lai ārstētu anēmiju, sākotnējā deva ir:

- 500 mikrogrami vienu reizi katru trešo nedēļu (6,75 mikrogrami Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas) vai
- 2,25 mikrogrami (vienreiz nedēļā) Aranesp uz kilogramu ķermeņa masas.

Ārsts regulāri veiks asins analīzes, lai noteiktu atbildes reakciju uz anēmijas ārstēšanu, un vajadzības gadījumā ārsts var pielāgot devu. Ārstēšana turpināsies apmēram četras nedēļas pēc ķīmijterapijas kursa pabeigšanas. Ārsts Jums pateiks, kad tieši jābeidz Aranesp lietošana.

Dažos gadījumos ārsts var ieteikt papildu dzelzs preparātu lietošanu.

### **Ja esat lietojis Aranesp vairāk nekā noteikts**

Ja esat saņēmis lielāku Aranesp devu nekā vajadzētu, var rasties nopietni sarežģījumi, tādi kā ļoti augsts asinsspiediens. Ja tas ir noticis, Jums ir jāsažinās ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ja nejutaties labi, ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu jāsažinās nekavējoties.

### **Ja esat izlaidis Aranesp devu**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat izlaidis Aranesp devu, Jums jāsažinās ar ārstu, lai noskaidrotu, kad jāsaņem nākamā deva.

### **Ja pārtraucat lietot Aranesp**

Ja vēlaties pārtraukt Aranesp lietošanu, vispirms tas jāpārrunā ar ārstu.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Lietojot Aranesp, dažiem pacientiem radušās šādas blakusparādības:**

### **Hroniskas nieru mazspējas pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Insults
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Asins recekļi (tromboze)
- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā
- Asins recekļu veidošanās dialīzes pieejas vietā

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Izolēta sarkano šūnu aplāzija (ISŠA) (anēmija, neparasts nogurums, enerģijas trūkums)

### **Vēža pacienti**

**Ļoti bieži:** var rasties vairāk nekā 1 cilvēkam no 10

- Alerģiskas reakcijas

**Bieži:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 10

- Augsts asinsspiediens (hipertensija)
- Asins recekļi (tromboze)
- Sāpes injicēšanas apvidū
- Izsitumi un/vai ādas apsārtums
- Šķidrums aizture (tūska)

**Retāk:** var rasties līdz 1 cilvēkam no 100

- Krampji (lēkmes)
- Zilumu veidošanās un asiņošana injekcijas vietā

### **Visi pacienti**

**Nav zināms:** biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem

- Nopietnas alerģiskas reakcijas, kas var ietvert:
  - pēkšņas, dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas (anafilakse)
  - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu (angioedēma)
  - elpas trūkumu (alerģiskas bronhu spazmas)
  - ādas izsitumus
  - nātreni
- Saistībā ar ārstēšanu ar epoetīnu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Tie var parādīties uz ķermeņa kā sarkanīgi mazi punktiņi, līdzīgi mākulām, vai apaļi plankumi, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs, kas bieži seko drudzim un/vai gripai līdzīgiem simptomiem. Ja Jums attīstās šie simptomi, pārtrauciet Aranesp lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību (skatīt 2. punktu).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt sniegt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Aranesp**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nelietot Aranesp, ja domājat, ka tas ir bijis sasalis.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ja flakons ir izņemts no ledusskapja un atstāts istabas temperatūrā apmēram 30 minūtes pirms injicēšanas, tas jāizlieto 7 dienu laikā vai jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka flakona saturs ir duļķains vai tajā ir daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.



## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Aranesp satur

- Aktīvā viela ir alfa darbepoetīns, r-HuEPO (ar gēnu tehnoloģiju iegūts eritropoetīns). Flakons satur 25, 40, 60, 100, 200 vai 300 mikrogramus alfa darbepoetīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, polisorbāts 80 un ūdens injekcijām.

### Aranesp ārējais izskats un iepakojums

Aranesp ir dzidrs bezkrāsains vai viegli pārļains šķīdums injekcijām flakonā.

Aranesp ir pieejams iepakojumos ar 1 vai 4 flakoniem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

#### Ražotājs

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

#### Ražotājs

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### 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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.