

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest.

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest.

Aranesp 25 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Aranesp 200 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 10 mikrogrammi ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (25 mcg/mL).
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 15-il mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.375 mL (40 mcg/mL).
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 20 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (40 mcg/mL).
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 40 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 60 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 80 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (200 mcg/mL).

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
 Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
 Kull siringa mimlija għal-lest fiha 130 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.65 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
 Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (500 mcg/mL).
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
 Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.6 mL (500 mcg/mL).
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
 Kull siringa mimlija għal-lest fiha 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (500 mcg/mL).

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mikrogrammi ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (25 mcg/mL).
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15-il mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.375 mL (40 mcg/mL).
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 20 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (40 mcg/mL).
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 40 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 80 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.4 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.5 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 130 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.65 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.3 mL (500 mcg/mL).
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'0.6 mL (500 mcg/mL).
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
 Kull pinna mimlija għal-lest fiha 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (500 mcg/mL).

Aranesp 25 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 25 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (25 mcg/mL).
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 40 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (40 mcg/mL).
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 60 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (60 mcg/mL).
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 100 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (100 mcg/mL).
Aranesp 200 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 200 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (200 mcg/mL).
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 Kull kunjett fih 300 mikrogramma ta' darbepoetin alfa f'1 mL (300 mcg/mL).

Darbepoetin alfa huwa magħmul b'teknoloġija ġenetika fiċ-Ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO-K1 - *Chinese Hamster Ovary K1 Cells*).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) go siringa mimlija għal-lest.
Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) go pinna mimlija għal-lest (*SureClick*).
Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'kunjett.

Soluzzjoni ċara u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika (CRF - *chronic renal failure*) f'pazjenti adulti u tfal (ara sezzjoni 4.2).

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi li qed jirċievu 'kimoterapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament b'Aranesp għandu jinbeda minn tobbja li għandhom esperjenza fl-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Pożoloġija

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti u tfal li għandhom insuffiċjenza renali kronika

Sintomi u l-kumplikazzjonijiet tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess, u l-piż globali tal-mard; hija meħtieġa evalwazzjoni minn tabib tal-kors kliniku u l-kondizzjoni tal-pazjent individwali. Aranesp għandu jinghata taħt il-ġilda jew ġol-vini sabiex iżid il-konċentrazzjoni tal-emoglobina għal mhux aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L). Użu taħt il-ġilda huwa ppreferut f'pazjenti li mhux qeghdin fuq dijalisi tad-demem sabiex jiġi evitat titqib tal-vini periferali.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tintuża l-inqas doża approvata effettiva ta' Aranesp sabiex ttipprovdi kontroll adegwat tas-sintomi ta' anemija waqt li tinżamm konċentrazzjoni ta' emoglobina taħt jew fi 12 g/dL (7.5 mmol/L). Għandu jkun hemm kawtela meta jiġu miżjudja d-dożi ta' Aranesp f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi. F'pazjenti li għandhom rispons batut tal-emoglobina għal Aranesp, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Minhabba varjabilità bejn pazjent u ieħor, kultant jistgħu jiġu osservati valuri tal-emoglobina 'l fuq jew taħt il-livell tal-emoglobina mixtieqa għall-pazjent. Varjabilità fl-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz ta' immaniġjar tad-doża, b'konsiderazzjoni tal-medda mmirata ta' emoglobina ta' 10 g/dL (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L). Livell sostnut tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandu jiġi evitat; gwida għal aġġustament xieraq fid-doża għal meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqbuż t-12 g/dL (7.5 mmol/L) hija murija hawn taħt. Għandha tiġi evitata żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat. Jekk dan isseħh, għandu jsir aġġustament fid-doża kif meħtieġ.

Trattament b'Aranesp huwa maqsum f'żewġ stadji, fażi ta' korrezzjoni u fażi ta' manutenzjoni. Gwida għal pazjenti adulti u pazjenti tfal hija mogħtija separatament.

Pazjenti adulti li għandhom insuffiċjenza renali kronika

Faži ta' korrezzjoni:

Id-doża tal-bidu mogħtija taħt il-ġilda jew ġol-vina hija ta' 0.45 mcg/kg ta' piż tal-ġisem, bħala injezzjoni waħda darba fil-ġimgħa. Alternattivament, f'pazjenti li mhumiex fuq dijaliżi, jistgħu jingħataw ukoll id-doži tal-bidu li ġejjin, taħt il-ġilda bħala injezzjoni waħda: 0.75 mcg/kg darba kull ġimagħtejn jew 1.5 mcg/kg darba kull xahar. Jekk iż-żieda fl-emoglobina ma tkunx biżżejjed (inqas minn 1 g/dL (0.6 mmol/L) f'erba' ġimgħat), żid id-doża b'bejn wiehded u ieħor 25%. Żidiet fid-doża m'għandhomx isiru aktar frekwenti minn darba kull erba' ġimgħat.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) f'erba' ġimgħat, naqqas id-doża b'bejn wiehded u ieħor 25%. Jekk l-emoglobina taqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża. Jekk l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha tiġi mnaqqsa bejn wiehded u ieħor b'25%. Jekk wara tnaqqis fid-doża, l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha titwaqqaf temporanjament sakemm l-emoglobina tibda tonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża bejn wiehded u ieħor 25% anqas mid-doża ta' qabel.

L-emoglobina għandha titkejjel kull ġimgħa jew ġimagħtejn sakemm tilhaq livell stabbli. Minn hemm 'il quddiem, l-emoglobina tista' titkejjel f'intervalli itwal.

Faži ta' manutenzjoni:

F'pazjenti fuq dijaliżi, Aranesp jista' jkompli jingħata bħala injezzjoni waħda darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Pazjenti fuq dijaliżi li qed ibiddu minn dożaġġ ta' Aranesp ta' darba fil-ġimgħa għal darba kull ġimagħtejn, fil-bidu għandhom jingħataw doża ekwivalenti għal darbtejn id-doża li qabel kienet tingħata darba fil-ġimgħa.

F'pazjenti mhux fuq dijaliżi, Aranesp jista' jibqa' jingħata bħala injezzjoni waħda darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn jew darba kull xahar. Għall-pazjenti ttrattati b'Aranesp darba kull ġimagħtejn, wara li tinkiseb il-koncentrazzjoni mmirata tal-emoglobina, Aranesp jista' jingħata taħt il-ġilda darba fix-xahar bl-użu ta' doża tal-bidu ekwivalenti għal darbtejn id-doża li qabel kienet tingħata darba kull ġimagħtejn.

Id-dożaġġ għandu jiġi ttitrat skont il-bżonn biex tinżamm il-koncentrazzjoni mmirata tal-emoglobina.

Jekk aġġustament fid-doża huwa meħtieġ biex tinżamm l-emoglobina fil-livell mixtieq, huwa rakkomandat li d-doża tiġi aġġustata b'bejn wiehded u ieħor 25%.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) f'erba' ġimgħat, naqqas id-doża b'bejn wiehded u ieħor 25%, skont ir-rata taż-żieda. Jekk l-emoglobina taqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża. Jekk l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha tiġi mnaqqsa bejn wiehded u ieħor b'25%. Jekk wara tnaqqis fid-doża l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha titwaqqaf temporanjament sakemm l-emoglobina tibda tonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża bejn wiehded u ieħor 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Wara kull aġġustament fid-doża jew fl-iskeda l-emoglobina trid tiġi mmonitorjata kull ġimgħa jew ġimagħtejn. Bidliet fid-doża waqt il-faži ta' manutenzjoni tat-trattament m'għandhomx isiru aktar spiss minn kull ġimagħtejn.

Meta tibdel il-mod ta' kif jingħata l-prodott, l-istess doża trid tiġi wżata u l-emoglobina trid tiġi mmonitorjata kull ġimgħa jew ġimagħtejn sabiex aġġustamenti xierqa fid-doża jkun jistgħu jsiru sabiex l-emoglobina tinżamm fil-livell mixtieq.

Studji kliniċi wrew li pazjenti adulti li jirċievu r-HuEPO darba, darbtejn jew tliet darbiet fil-ġimgħa jistgħu jibdlu għal Aranesp darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Id-doża tal-bidu ta' Aranesp ta' kull ġimgħa (mcg/ġimgħa) tista' tiġi determinata billi tiddividi d-doża totali fil-ġimgħa ta'

r-HuEPO (IU/ġimġha) b'200. Id-doża tal-bidu ta' Aranesp ta' kull ġimagħtejn (mcg/ġimagħtejn) tista' tiġi determinata billi tiddividi d-doża totali kumulattiva ta' r-HuEPO mogħtija fuq perjodu ta' ġimagħtejn b'200. Minhabba varjabilità minn pazjent għall-ieħor, hija mistennija titrazzjoni għall-aħjar doži terapewtiċi għal kull pazjent individwali. Meta Aranesp jiġi sostitwit b'r-HuEPO, l-emoglobina għandha tiġi mmonitorjata kull ġimġha jew ġimagħtejn u għandha tintuża l-istess rotta ta' għoti.

Popolazzjoni pedjatrika b'insuffiċjenza renali kronika

It-trattament ta' pazjenti pedjatriċi b'età inqas minn sena għadha ma ġietx studjata fi provi kliniċi randomised (ara sezzjoni 5.1).

Faži ta' korrezzjoni:

Għal pazjenti ta' $\geq$ sena, id-doża tal-bidu mogħtija taħt il-ġilda jew ġol-vina hija ta' 0.45 mcg/kg ta' piż tal-ġisem, bħala injezzjoni waħda darba fil-ġimġha. Alternattivament, f'pazjenti mhux fuq dijalisi, doża tal-bidu ta' 0.75 mcg/kg tista' tingħata taħt il-ġilda bħala injezzjoni waħda darba kull ġimagħtejn. Jekk iż-żieda fl-emoglobina ma tkunx biżżejjed (inqas minn 1 g/dL (0.6 mmol/L) f'erba' ġimġhat), žid id-doża b'bejn wieħed u ieħor 25%. Židiet fid-doża m'għandhomx isiru aktar frekwenti minn darba kull erba' ġimġhat.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) f'erba' ġimġhat, naqqas id-doża b'bejn wieħed u ieħor 25%, skont ir-rata taż-żieda. Jekk l-emoglobina taqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża. Jekk l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha titnaqqas b'bejn wieħed u ieħor 25%. Jekk wara tnaqqis fid-doża, l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha titwaqqaf temporanjament sakemm l-emoglobina tibda tonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża bejn wieħed u ieħor 25% anqas mid-doża ta' qabel.

L-emoglobina għandha titkejjel kull ġimġha jew ġimagħtejn sakemm tilhaq livell stabbli. Minn hemm 'il quddiem, l-emoglobina tista' titkejjel f'intervalli itwal.

Korrezzjoni ta' anemia f'pazjenti pedjatriċi bi frekwenza ta' dożaġġ ta' Aranesp ta' darba kull xahar ma ġietx studjata.

Faži ta' manutenzjoni:

Għal pazjenti tfal ta' $\geq$ sena, fil-faži ta' manutenzjoni, Aranesp jista' jkompli jingħata bħala injezzjoni waħda darba fil-ġimġha jew darba kull ġimagħtejn. Pazjenti ta' < 6 snin jista' jkunu jridu doži aktar qawwija għall-manutenzjoni tal-emoglobina minn pazjenti ta' età akbar. Pazjenti fuq dijalisi li qed ibiddlu minn dożaġġ ta' Aranesp ta' darba fil-ġimġha għal darba kull ġimagħtejn, fil-bidu għandhom jingħataw doża ekwivalenti għal darbtejn id-doża li qabel kienet tingħata darba fil-ġimġha.

F'pazjenti ta' ≥ 11 -il sena mhux fuq dijalisi, la darba tinkiseb il-koncentrazzjoni mmirata tal-emoglobina b'dożaġġ ta' darba kull ġimagħtejn, Aranesp jista' jingħata darba fix-xahar bħala injezzjoni taħt il-ġilda b'doża tal-bidu ekwivalenti għal darbtejn id-doża li qabel kienet tingħata darba kull ġimagħtejn.

Data klinika dwar pazjenti pedjatriċi wriet li pazjenti li jirċievu r-HuEPO darbtejn jew tliet darbiet fil-ġimġha jistgħu jibdli għal Aranesp darba fil-ġimġha, u dawk li jirċievu r-HuEPO darba fil-ġimġha jistgħu jibdli għal Aranesp darba kull ġimagħtejn. Id-doża tal-bidu f'pazjenti tfal ta' Aranesp darba fil-ġimġha (mcg/ġimġha) tista' tiġi determinata billi tiddividi d-doża totali ta' kull ġimġha ta' r-HuEPO (IU/ġimġha) b'240. Id-doża tal-bidu ta' darba kull ġimagħtejn ta' Aranesp (mcg/kull ġimagħtejn) tista' tiġi determinata billi tiddividi d-doża kumulattiva totali ta' r-HuEPO mogħtija fuq perjodu ta' ġimagħtejn b'240. Minhabba varjazzjoni bejn individwu u ieħor, titrazzjoni għal doži terapewtiċi ottimali hija mistennija għal pazjenti individwali. Meta tibdel Aranesp għal r-HuEPO l-emoglobina għandha tiġi mmonitorjata darba fil-ġimġha jew darba kull ġimagħtejn u għandha tintuża l-istess rotta ta' għoti.

Id-dożaġġ għandu jiġi ttitrat skont il-bżonn biex tinżamm il-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina.

Jekk aġġustament fid-doża huwa meħtieġ biex tinżamm l-emoglobina fil-livell mixtieq, huwa rakkomandat li d-doża tiġi aġġustata b'bejn wiehded u ieħor 25%.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) f'erba' ġimgħat, naqqas id-doża b'bejn wiehded u ieħor 25%, skont ir-rata taż-żieda. Jekk l-emoglobina taqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża. Jekk l-emoglobina tkompli tiżdied id-doża għandha tiġi mnaqqsa bejn wiehded u ieħor b'25%. Jekk wara tnaqqis fid-doża l-emoglobina tkompli tiżdied, id-doża għandha titwaqqaf temporanjament sakemm l-emoglobina tibda tonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' bejn wiehded u ieħor 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Pazjenti li jibdwew dijaliżi waqt trattament b'Aranesp għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għall-kontroll adegwat tal-emoglobina tagħhom.

Wara kull aġġustament fid-doża jew fl-iskeda l-emoglobina għandha tiġi mmonitorjata kull ġimgħa jew ġimagħtejn. Bidliet fid-doża waqt il-fażi ta' manutenzjoni tat-trattament m'għandhomx isiru aktar spiss minn kull ġimagħtejn.

Meta tibdel ir-rota tal-ġhoti trid tintuża l-istess doża u l-emoglobina trid tiġi mmonitorjata kull ġimgħa jew ġimagħtejn halli l-aġġustamenti xierqa fid-doża jkun jistgħu jsiru sabiex l-emoglobina tinżamm fil-livell mixtieq.

Trattament ta' anemija sintomatika kkawżata minn kimoterapija f'pazjenti bil-kanċer

Aranesp għandu jingħata taħt il-ġilda lil pazjenti b'anemija (eż. konċentrazzjoni ta' emoglobina ≤ 10 g/dL (6.2 mmol/L) sabiex l-emoglobina tiżdied għal mhux aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L). Is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-eta, is-sess, u l-piż globali tal-mard; hija meħtieġa evalwazzjoni minn tabib tal-kors kliniku u l-kondizzjoni tal-pazjent individwali.

Minhabba varjabilità bejn pazjent u ieħor, kultant jistgħu jiġu osservati valuri tal-emoglobina 'l fuq jew taħt il-livell tal-emoglobina mixtieqa għall-pazjent. Varjabilità fl-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz ta' immaniġjar tad-doża, b'konsiderazzjoni tal-medda mmirata ta' emoglobina ta' 10 g/dL (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L). Livell sostnut tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandu jiġi evitat; gwida għal aġġustamenti xierqa fid-doża għal meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqsbu it-12 g/dL (7.5 mmol/L) hija deskritta hawn taħt.

Id-doża rakkomandata fil-bidu hija ta' 500 mcg (6.75 mcg/kg) mogħtija darba kull tliet ġimgħat, jew 2.25 mcg/kg ta' piż tal-ġisem mogħtija darba fil-ġimgħa. Jekk ir-rispons kliniku tal-pazjent (għeja, rispons tal-emoglobina) ma jkunx adegwat wara disa' ġimgħat, aktar terapija tista' ma tkunx effettiva.

It-terapija b'Aranesp għandha titwaqqaf bejn wiehded u ieħor erba' ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

La darba l-għan terapewtiku għall-pazjent individwali jkun intlaħaq, id-doża għandha titnaqqas b'25% sa 50% sabiex jiġi żgurat li tintuża l-anqas doża approvata ta' Aranesp sabiex tinżamm l-emoglobina f'livell li jikkontrolla s-sintomi tal-anemija. Titrazzjoni xierqa fid-doża bejn 500 mcg, 300 mcg, u 150 mcg għandha tiġi kkunsidrata.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, jekk l-emoglobina taqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), id-doża għandha titnaqqas b'bejn wiehded u ieħor 25 sa 50%. It-trattament b'Aranesp għandu jitwaqqaf temporanjament jekk il-livelli tal-emoglobina jaqsbu it-13 g/dL (8.1 mmol/L). It-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' bejn wiehded u ieħor 25% anqas mid-doża ta' qabel wara li l-emoglobina tkun naqset għal 12 g/dL (7.5 mmol/L) jew anqas.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) f'erba' ġimgħat, id-doża għandha titnaqqas b'25% sa 50%.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Aranesp jista' jingħata taħt il-ġilda mill-pazjent jew minn persuna li tiegħu hsiebu wara li jkunu ġew imħarrġa minn tabib, infermier jew spiżjar.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Aranesp jingħata taħt il-ġilda jew fil-vini kif deskritt fil-pożoloġija.

Biddel is-siti tal-injezzjoni u injetta bil-mod biex tevita skomdu fis-sit tal-injezzjoni.

Aranesp huwa disponibbli lest għall-użu f'siringa mimlija għal-lest.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Aranesp go pinna mimlija għal-lest huwa biss għall-ġħoti taħt il-ġilda.

Biddel is-siti tal-injezzjoni biex tevita skomdu fis-sit tal-injezzjoni.

Aranesp huwa disponibbli lest għall-użu f'pinna mimlija għal-lest.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Aranesp jingħata taħt il-ġilda jew fil-vini kif deskritt fil-pożoloġija.

Biddel is-siti tal-injezzjoni u injetta bil-mod biex tevita skomdu fis-sit tal-injezzjoni.

Aranesp huwa disponibbli lest għall-użu go kunjett.

L-istruzzjonijiet għall-użu, l-immaniġġjar u r-rimi huma mniżżla fis-sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pressjoni għolja mhux ikkontrollata tajjeb.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' sustanzi li jstimulaw l-eritropoesi (ESAs - *erythropoiesis-stimulating agents*), l-isem tal-kummerċ tal-ESA mogħti għandu jiġi mniżżel (jew imsemmi) b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Il-pressjoni għandha tiġi mmonitorjata fil-pazjenti kollha, speċjalment fil-bidu tat-terapija b'Aranesp. Jekk il-pressjoni tkun diffiċli biex tiġi kkontrollata billi jinbnew miżuri xierqa, l-emoglobina tista' tiġi mnaqqsa billi titnaqqas jew titwaqqaf id-doża ta' Aranesp (ara sezzjoni 4.2). F'pazjenti b'CRF ittrattati b'Aranesp kienu osservati każijiet ta' pressjoni għolja severa, inkluż kriżi ipertensiva, enċefalopatija ipertensiva, u aċċessjonijiet.

Sabiex tiġi assicurata eritropoesi effettiva, l-istat tal-ħadid għandu jiġi evalwat għall-pazjenti kollha qabel u waqt it-trattament u jista' jkun hemm l-bżonn ta' trattament supplimentari bil-ħadid.

Nuqqas ta' rispons għal terapija b'Aranesp għandu jġieghel tfittxija fil-pront għal fatturi kawżattivi. Nuqqas ta' ħadid, folic acid jew ta' vitamina B12 jnaqqsu l-effikaċja ta' ESAs u għalhekk għandhom jiġu kkoreġuti. Infezzjonijiet li jiffaċċaw minn żmien għal ieħor, episodji ta' infjammazzjoni jew trawma, telf ta' demm li ma jidhirx waqt eżami mediku, emolisi, tossiċità severa ta' aluminju, mard ematoloġiku moħbi, jew fibrozi fil-mudullun jistgħu wkoll jikkompromettu r-rispons eritropoetiku. L-għadd ta' retikuloċiti għandu jiġi kkunsidrat bħala parti mill-evalwazzjoni. Jekk il-kawżi tipiċi ta'

nuqqas ta' rispons jiġu esklużi, u l-pazjent għandu retikuloċitopenija, eżami tal-mudullun għandu jiġi kkunsidrat. Jekk il-mudullun hu konsistenti ma' aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*), għandhom isiru testijiet għal anitkorpi anti-eritropoetiċi.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs - *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Każijiet aktar severi ġew osservati b'epoetins li jaħdmu fit-tul.

Meta jingħataw preskrizzjoni l-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għar-reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, Aranesp għandu jitwaqqaf immedjatament u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni tal-ġilda severa bħal SJS jew TEN minħabba l-użu ta' Aranesp, it-trattament b'Aranesp m'għandux jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fl-ebda ħin.

Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor ikkawżata minn anitkorpi newtralizzanti anti-eritropoetin ġiet irrappurtata f'assoċjazzjoni ma' ESAs, inkluż Aranesp. Din ġiet irrappurtata l-aktar f'pazjenti b'CRF li ngħataw it-trattament taht il-ġilda. Dawn l-antikorpi ntwerew li jinteraġixxu mal-proteini eritropoetiċi kollha, u pazjenti b'suspett jew b'konferma li għandhom antikorpi newtralizzanti għal eritropoetin m'għandux jinbidlilhom it-trattament għal Aranesp (ara sezzjoni 4.8).

Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u żvilupp ta' anemija severa assoċjata ma' għadd baxx ta' retikuloċiti għandhom iwasslu għal twaqqif tat-trattament b'epoetin u għal testijiet għall-antikorpi anti-eritropoetin. Każijiet kienu rrappurtati f'pazjenti bl-epatite C ittrattati b'interferon u ribavirin, meta jintużaw epoetins fl-istess waqt. Epoetins mhumiex approvati fl-immaniġġjar ta' anemija assoċjata ma' epatite C.

Mard attiv tal-fwied kien kriterju ta' esklużjoni fl-istudji kollha ta' Aranesp, għalhekk m'hemm l-ebda data disponibbli minn pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied. Peress li huwa maħsub li l-fwied huwa r-rotta ewlenija ta' tneħħija ta' darbepoetin alfa u r-HuEPO, Aranesp għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'mard tal-fwied.

Aranesp għandu jintuża b'attenzjoni wkoll f'pazjenti b'anemija tat-tip *sickle cell*.

Użu ħazin ta' Aranesp minn persunif'saħħithom jista' jwassal għal żieda eċċessiva fil-volum taċ-ċelluli ppakkjati. Dan jista' jkun assoċjat ma' kumplikazzjonijiet fis-sistema kardjovaskulari li jistgħu jpoġġu l-ħajja f'periklu.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest jew tal-pinna mimlija għal-lest fih lastku naturali niexef (imnissel mill-latex), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Aranesp għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom l-epilessija. Aċċessjonijiet ġew rrappurtati f'pazjenti li ngħataw Aranesp.

Ir-riskju rrappurtat ta' avvenimenti vaskulari trombotiċi (TVEs) għandu jiġi ppeżat b'attenzjoni kontra l-benefiċċji li għandhom jinkisbu minn trattament b'arbepoetin alfa b'mod partikolari f'pazjenti b'fatturi ta' riskju eżistenti minn qabel għal TVE, inklużi l-obeżità u storja preċedenti ta' TVEs (eż. trombożi fil-vina fonda, emboliżmu pulmonari, u aċċident vaskulari ċerebrali).

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika, il-manteniment tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina m'għandux jaqbeż l-oġġla limitu tal-konċentrazzjoni mmirata ta' emoglobina rakkomandat fis-sezzjoni 4.2. Fi studji kliniċi, żieda fir-riskju ta' mewt, avvenimenti kardjovaskulari jew

ċerebrovaskulari serji inkluż puplesija, u trombozi ta' aċċess vaskulari kienu osservati meta ESAs ingħataw biex jimmiraw għal emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Għandu jkun hemm kawtela b'żieda ta' doži ta' Aranesp f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, peress li doži kumulattivi għoljin ta' epoetin jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' mortalità, u każijiet kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons batut ta' emoglobina għal epoetins, spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Provi kliniċi kkontrollati ma wrewx benefiċċji sinifikanti li jistgħu jiġu attribwiti għall-għoti ta' epoetins meta l-konċentrazzjoni ta' emoglobina tiżdied aktar mill-livell meħtieġ biex tikkontrolla s-sintomi ta' anemija u biex tiġi evitata trasfużjoni tad-demem.

Terapija supplementari bil-ħadid hija rakkomandata għall-pazjenti kollha b'valuri ta' ferritin fis-serum taħt 100 mcg/L jew li għandhom saturazzjoni ta' transferrin taħt 20%.

Il-livelli ta' potassium fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari waqt terapija b'Aranesp. Żieda fil-potassium giet irrappurtata fi ftit pazjenti li ngħataw Aranesp, għalkemm il-kawża għadha ma gietx stabbilita. Jekk ikun osservat livell ta' potassium għoli jew li qed jiżdied, għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf l-għoti ta' Aranesp sakemm il-livell jiġi kkoreġut.

Pazjenti bil-kanċer

Effett fuq it-tkabbir tat-tumur

Epoetins huma fatturi tat-tkabbir li primarjament jistimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demem. Ir-riċetturi ta' eritropoetin jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli tat-tumur. Bħal b'kull fattur tat-tkabbir, hemm tħassib li l-epoetins jistgħu jistimulaw it-tkabbir ta' tumuri. F'bosta studji kkontrollati, epoetins intwerew li jtejbū l-għejxien jew inaqqsu r-riskju ta' progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' kanċer.

Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' Aranesp u ESAs oħra wera:

- tnaqqis fil-hin sa progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'kanċer avanzat fir-ras u fl-għonq li kienu qed jirċievu terapija ta' radjazzjoni meta ngħata biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 14 g/dL (8.7 mmol/L), ESAs mhux indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.
- tnaqqis fit-tul ta' sopravivenza globali u żieda fl-imwiet attribwiti għal progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer metastastiku fis-sider li kienu qed jirċievu kimoterapija, meta ngħata biex tintlaħaq mira ta' emoglobina ta' 12-14 g/dL (7.5-8.7 mmol/L).
- żieda fir-riskju ta' mewt meta ngħata biex tintlaħaq mira ta' emoglobina ta' 12 g/dL (7.5 mmol/L) f'pazjenti b'tumur malinn attiv li ma kinux qed jirċievu la kimoterapija u lanqas terapija ta' radjazzjoni. ESAs mhux indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.
- żieda osservata fir-riskju ta' 9% għal PD jew mewt fil-grupp ta' epoetin alfa flimkien ma' SOC minn analiżi primarja u żieda fir-riskju ta' 15% li ma tistax tiġi eliminata b'mod statistiku f'pazjenti b'kanċer metastastiku fis-sider li kienu qed jirċievu kimoterapija meta ngħata biex tintlaħaq mira ta' konċentrazzjoni ta' emoglobina ta' 10 sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).
- nuqqas ta' inferjorità ta' darbepoetin alfa għal placebo għal sopravivenza globali u sopravivenza mingħajr progressjoni f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċellula żghira fi stadju avanzat meta ngħata biex tintlaħaq mira ta' emoglobina ta' 12 g/dL (7.5 mmol/L) (ara sezzjoni 5.1).

B'konsiderazzjoni ta' dak li ntqal hawn fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi t-trattament ippreferut għall-immanigġjar tal-anemija f'pazjent bil-kanċer hija trasfużjoni tad-dem. Id-deċiżjoni li tagħti eritropoetins rikombinanti għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju bil-partecipazzjoni tal-pazjent individwali, li għandha tikkunsidra l-kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li għandhom jitqiesu f'din l-evalwazzjoni għandhom jinkludu t-tip ta' tumor u l-stadju tiegħu; il-grad tal-anemija; it-tul ta' ghejxien mistenni; l-ambjent li fih il-pazjent qed jiġi ttrattat; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

Jekk il-valur tal-emoglobina jaqbeż it-12 g/dL (7.5 mmol/L), f'pazjenti b'tumuri malinni solidi jew limfoproliferattivi, l-adattament tad-doża deskritt fis-sezzjoni 4.2 għandu jiġi rispettata b'attenzjoni, sabiex jitnaqqas ir-riskju potenzjali ta' episodji tromboemboliċi. L-għadd tal-plejtlits u l-livell tal-emoglobina għandhom jiġu mmonitorjati f'intervalli regolari.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ir-riżultati kliniċi li ngabru s'issa ma jindikaw l-ebda interazzjoni ta' darbepoetin alfa ma' sustanzi oħra. Madankollu, jista' jkun hemm potenzjal ta' interazzjoni ma' sustanzi li jehlu b'mod qawwi maċ-ċelluli ħomor tad-dem eż. cyclosporin, tacrolimus. Jekk Aranesp jingħata flimkien ma' xi wieħed minn dawn it-trattamenti, il-livelli fid-dem ta' dawn is-sustanzi għandu jiġi mmonitorjat u d-dożaġġ aġġustat hekk kif tiżdied l-emoglobina.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb dwar Aranesp f'nisa tqal.

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretta f'dak li għandu x'jaqsam mat-tqala, l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid. Ma nstabex l-ebda bidla fil-fertilità.

Għandu jkun hemm attenzjoni meta Aranesp jiġi preskritt lil nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Aranesp jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-tarbija li qed terda' ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx/tastjenix minn terapija ta' Aranesp, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aranesp m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi identifikati bħala assoċjati ma' Aranesp huma pressjoni għolja, puplesija, avvenimenti tromboemboliċi, konvulżjonijiet, reazzjonijiet allergiċi, raxx/eritema u aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*); ara sezzjoni 4.4.

Ugħi fis-sit tal-injezzjoni kien irrappurtat bħala kkawżat mit-trattament fi studji fejn Aranesp ingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. L-iskomdu fis-sit tal-injezzjoni ġeneralment kien ta' natura ħafifa u temporanja u seħħ primarjament wara l-ewwel injezzjoni.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi huma mnizzla taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bhala: Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima minn *data* disponibbli).

Id-*data* hija pprezentata separatament għall-pazjenti b'CRF u bil-kanċer u dan jirrifletti l-profil ta' reazzjonijiet avversi differenti f'dawn il-popolazzjonijiet.

Pazjenti b'insufficjenza renali kronika

Data pprezentata minn studji kkontrollati tinkludi 1,357 pazjenti, 766 li ngħataw Aranesp u 591 pazjent li ngħataw r-HuEPO. Fil-grupp ta' Aranesp, 83% kienu fuq dijalisi u 17% ma kinux fuq dijalisi. Puplesija kienet identifikata bhala reazzjoni avversa fi studju kliniku ieħor (TREAT, ara sezzjoni 5.1).

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi minn studji klinici kkontrollati u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma dawn:

Klassi tas-sistemi u tal-organi ta' MedDRA	Inċidenza fis-suġġett	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux maghrufa ²	Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni hafna	Sensittività eċċessiva ^a
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Puplesija ^b
	Mhux komuni ¹	Konvulżjonijiet
Disturbi fil-qalb	Komuni hafna	Pressjoni għolja
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Avvenimenti tromboemboliċi ^c
	Mhux komuni ¹	Trombozi ta' aċċess vaskulari fid-dijalisi ^d
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Raxx/ħmura ^e
	Mhux maghrufa ²	SJS/TEN, eritema multiforme, infafet, tqaxxir tal-ġilda
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni ¹	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni

Sors: Jinkludi 5 studji, randomised, double-blind, ikkontrollati b'mod attiv, (970200, 970235, 980117, 980202, u 980211) minbarra r-reazzjoni avversa ta' puplesija li giet identifikata bhala reazzjoni avversa fl-istudju TREAT (studju 20010184).

¹ Reazzjonijiet avversi identifikati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. Skont il-Linja Gwida tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Reviżjoni 2, Settembru 2009), il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi identifikati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq giet determinata bl-użu tar-“Regola ta' tlieta”.

² Il-frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli.

^a L-avvenimenti ta' sensittività eċċessiva jinkludu l-avvenimenti kollha taht l-SMQ tas-sensittività eċċessiva.

^b L-avvenimenti ta' puplesija jinkludu PT puplesija emorraġika, puplesija iskemika, aċċident ċerebrovaskulari, u puplesija fl-evoluzzjoni.

^c Ir-reazzjoni avversa avvenimenti tromboemboliċi tinkludi PT emboliżmu arterjali, tromboflebite, trombozi, trombozi venuża fir-riġel.

^d It-trombozi ta' aċċess vaskulari fid-dijalisi tinkludi r-reazzjonijiet avversi kollha taht l-AMQ tat-trombozi ta' aċċess vaskulari fid-dijalisi

^e Ir-reazzjoni avversa raxx/ħmura tinkludi PT raxx, raxx pruritiku, raxx makulari, raxx generalizzat, ħmura.

Pazjent bil-kanċer

Reazzjonijiet avversi ġew determinati abbażi ta' *data* miġbura minn tmien studji, randomised, double-blind, ikkontrollati bi placebo ta' Aranesp b'total ta' 4,630 pazjent (Aranesp 2,888,

placebo 1,742). Pazjenti b'tumuri solidi (eż., tumuri fil-pulmun, fis-sider, fil-kolon, fl-ovarji) u tumuri limfojdi malinni (eż., limfoma, mijeloma multipla) ħadu sehem fl-istudji kliniċi.

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi kkontrollati u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma dawn:

Klassi tas-sistemi u tal-organi ta' MedDRA	Inċidenza fis-suġġett	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni ħafna	Sensittività eċċessiva ^a
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni ¹	Konvulżjonijiet
Disturbi fil-qalb	Komuni	Pressjoni għolja
Disturbi vaskulari	Komuni	Avvenimenti tromboemboliċi ^b , inkluż emboliżmu pulmonari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Raxx/hmura ^c
	Mhux magħrufa ²	SJS/TEN, eritema multiforme, infafet, tqaxxir tal-ġilda
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Edima ^d
	Komuni	Ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni ^e
	Mhux komuni ¹	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni

¹ ADRs identifikati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. Skont il-Linja Gwida tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Reviżjoni 2, Settembru 2009), il-frekwenza ta' ADRs identifikati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq għet determinata bl-użu tar-"Regola ta' tlieta".

² Il-frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli.

Sors: jinkludi 8 studji randomised, double-blind, ikkontrollati bi placebo (980291-skeda 1 u 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232, u 20070782)

^a L-avvenimenti ta' sensittività eċċessiva jinkludu l-avvenimenti kollha taħt l-SMQ tas-sensittività eċċessiva.

^b Ir-reazzjonijiet avversi avvenimenti tromboemboliċi jinkludu PT emboliżmu, trombozi, trombozi tal-vini profondi, trombozi tal-vini jugulari, trombozi vena, trombozi arterjali, trombozi tal-vina pelvika, emboliżmu periferali, emboliżmu pulmonari kif ukoll trombozi fl-apparat minn kwistjonijiet tal-SOC tal-prodott.

^c Ir-reazzjoni avversa raxx tinkludi PT raxx, raxx pruritiku, raxx ġeneralizzat, rash papulari, hmura, raxx bil-qxur, raxx makulopapulari, raxx vesikulari kif ukoll raxx pustulari minn SOC Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet.

^d Edima: tinkludi PT Edima Periferali, Edima, Edima Ġeneralizzata, Edima minhabba Mard Kardijaku, Edima tal-Wiċċ

^e Ir-reazzjoni avversa ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni tinkludi PT ugħiġ fis-sit tal-injezzjoni, ugħiġ fejn tingħata, ugħiġ fis-sit tal-kateter, ugħiġ fis-sit tal-infużjoni u ugħiġ fis-sit fejn ittaqqbet il-vina/l-arterja.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Puplesija kienet irrappurtata bħala komuni f'pazjenti b'CRF fi TREAT (ara sezzjoni 5.1).

F'każijiet iżolati, kienet irrappurtata aplasija pura taċ-ċelluli homor (PRCA - *pure red cell aplasia*) medjata minn antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin assoċjata ma' terapija ta' Aranesp l-aktar f'pazjenti b'CRF ittrattati b'għoti taħt il-ġilda. F'każ li tkun iddijanostikata PRCA, it-terapija ta' Aranesp għandha titwaqqaf u l-pazjent m'għandux jinqaleb għall-proteina eritropoetika rikombinanti oħra (ara sezzjoni 4.4).

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kollha kienet stmata minn *data* minn provi kliniċi bħala komuni ħafna f'pazjenti b'CRF. Ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kienu wkoll komuni ħafna fil-gruppi tal-placebo. Kien hemm rapporti, minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji inkluż reazzjoni anafilattika, anġjoedima, bronkospazmu allergiku, raxx tal-ġilda u urtikarja assoċjati ma' darbepoetin alfa.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs - *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-

epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali (ara sezzjoni 4.4).

Konvulżjonijiet kienu irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu darbepoetin alfa (ara sezzjoni 4.4). Il-frekwenza hija stmata minn *data* minn provi kliniċi bħala mhux komuni f'pazjenti b'CRF.

F'pazjenti b'CRF fuq emodijalisi, avvenimenti ta' trombożi ta' aċċess vaskulari (bħal kumplikazzjoni fl-aċċess vaskulari, trombożi fil-fistula bejn l-arterja u l-vina, trombożi fil-parti trapjantata, trombożi fix-shunt, kumplikazzjoni fis-sit tal-fistula bejn l-arterja u l-vina, eċċ.) ġew irrappurtati fid-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza hija stmata minn *data* minn provi kliniċi bħala mhux komuni.

Pazjent bil-kanċer

Pressjoni għolja kienet osservata f'pazjenti bil-kanċer fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4). Minn *data* minn provi kliniċi l-frekwenza hija stmata bħala komuni f'pazjenti bil-kanċer u kienet komuni wkoll fil-gruppi tal-plaċebo.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kienu osservati f'pazjenti bil-kanċer fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kollha kienet stmata minn *data* minn provi kliniċi bħala komuni ħafna f'pazjenti bil-kanċer. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kienu wkoll komuni ħafna fil-gruppi tal-plaċebo. Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji inkluż reazzjoni anafilattika, anġjoedima, bronkospazmu allergiku, raxx tal-ġilda u urtikarja assoċjati ma' darbepoetin alfa.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs - *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali (ara sezzjoni 4.4).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq konvulżjonijiet kienu irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu darbepoetin alfa (ara sezzjoni 4.4). Il-frekwenza hija stmata minn *data* minn provi kliniċi bħala mhux komuni f'pazjenti bil-kanċer. Konvulżjonijiet kienu komuni fil-gruppi tal-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Fl-istudji kollha dwar CRF fit-tfal ma kien hemm l-ebda reazzjonijiet avversi addizzjonali identifikati għall-pazjenti pedjatriċi meta mqabbla ma' dawh li kienu rrapportati qabel għall-pazjenti adulti (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ammont massimu ta' Aranesp li jista' jingħata mingħajr periklu f'doża waħda jew f'doži multipli ma ġiex determinat. Terapija b'Aranesp tista' tirriżulta f'policitemija jekk l-emoglobina ma tkunx issorveljata b'attenzjoni u d-doża aġġustata kif jixraq. Każijiet ta' pressjoni għolja severa kienu osservati wara doża eċċessiva b'Aranesp (ara sezzjoni 4.4).

Fil-każ ta' policitemija, Aranesp għandu jitwaqqaf temporanjament (ara sezzjoni 4.2). Jekk klinikament indikat, tista' ssir flebotomija.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet kontra l-anemija, preparazzjonijiet ohra kontra l-anemija. Kodiċi ATC: B03XA02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-eritropoetina umana hija ormon glikoproteiniku endoġenu li huwa r-regolatur ewlieni tal-eritropoesi permezz ta' interazzjoni speċifika mar-riċettur tal-eritropoetina fuq iċ-ċelluli eritrojdi proġenituri fil-mudullun. Il-produzzjoni tal-eritropoetina sseħħ primarjament u tiġi rregolata mill-kilwa b'rispons għal bidliet fl-ossiġenazzjoni tat-tessuti. Il-produzzjoni tal-eritropoetina endoġena hija mnaqqsa f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u l-kawża ewlenija tal-anemija tagħhom hija minħabba nuqqas ta' eritropoetina. F'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu kimoterapija, il-kawża tal-anemija għandha ħafna fatturi. F'dawn il-pazjenti, kemm in-nuqqas fl-eritropoetina kif ukoll ir-rispons imnaqqas taċ-ċelluli eritrojdi proġenituri jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-anemija.

Effetti Farmakodinamiċi

Darbepoetin alfa jstimula l-eritropoesi bl-istess mekkaniżmu tal-ormon endoġenu. Darbepoetin alfa għandu hames ktajjen ta' karboidrati N-linked, filwaqt li l-ormon endoġenu u l-eritropoetini rikombinanti umani (r-HuEPO - *recombinant human erythropoietin*) għandhom tlieta. Fuq livell molekolari, ir-residwi ta' zokkor addizzjonali ma jingħarfu minn daww fuq l-ormon endoġenu. Minħabba l-kontenut akbar ta' karboidrati, darbepoetin alfa għandu *half-life* terminali itwal minn r-HuEPO, u għalhekk għandu attività *in vivo* akbar. Minkejja dawn il-bidliet molekolari, darbepoetin alfa għandu speċifiċità dejqa ħafna għar-riċettur tal-eritropoetina.

Effikaċja klinika u sigurtà

Pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Pazjenti b'CRF kellhom riskji akbar ta' mewt u avvenimenti kardjovaskulari serji meta mogħtija ESAs biex jiġu mmirati livelli ta' emoglobina oghla kontra daww aktar baxxi (13.5 g/dL (8.4 mmol/L) kontra 11.3 g/dL (7.1 mmol/L); 14 g/dL (8.7 mmol/L) kontra 10 g/dL (6.2 mmol/L)) f'żewġ studji kliniċi.

Fi studju *randomised*, double-blind, ikkoreġut (n = 358) li qabbel skedi ta' dożaġġ ta' darba kull ġimagħtejn u darba kull xahar, f'pazjenti b'CRF mhux fuq id-dijalisi, dożaġġ ta' darbepoetin alfa darba kull xahar ma' kienx inferjuri għal dożaġġ ta' darba kull ġimagħtejn biex jikkoreġi l-anemija. Il-ħin medjan (quartile 1, quartile 3) biex tinkiseb korrezzjoni tal-emoglobina (≥ 10.0 g/dL u žieda ta' ≥ 1.0 g/dL mil-linja bazi) kien ta' 5 ġimġhat kemm għal dożaġġ ta' darba kull ġimagħtejn (3, 7 ġimġhat) kif ukoll għal dak ta' darba kull xahar (3, 9 ġimġhat). Waqt il-perjodu ta' evalwazzjoni (ġimġhat 29-33) id-doża medja (CI ta' 95%) ekwivalenti fil-ġimġha kienet ta' 0.20 (0.17, 0.24) mcg/kg fil-grupp ta' darba kull ġimagħtejn u 0.27 (0.23, 0.32) mcg/kg fil-grupp ta' darba kull xahar.

Fi studju *randomised*, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo (TREAT) ta' 4,038 pazjent b'CRF mhux fuq dijalisi b'dijabete tat-tip 2 u b'livelli ta' emoglobina ≤ 11 g/dL, il-pazjenti rċewew trattament b'darbepoetin alfa għal-livelli mmirati ta' emoglobina ta' 13 g/dL jew plaċebo (b'salvataġġ b'darbepoetin alfa meta l-livell ta' emoglobina ikun inqas minn 9 g/dL). L-istudju ma laħaq l-ebda għan ewlieni li juri tnaqqis fir-riskju ta' mortalità minn kull kawża jew morbidità kardjovaskulari (darbepoetin alfa vs plaċebo; HR 1.05, CI ta' 95% (0.94, 1.17)), jew mortalità minn kull kawża jew marda tal-kliwi tal-aħħar stadju (ESRD - *end stage renal disease*) (darbepoetin alfa vs placebo; HR 1.06, CI ta' 95% (0.95, 1.19)). Analizi tal-komponenti ndividwali tal-punti finali komposti wriet l-HR (CI ta' 95%) li ġejjin: mewt 1.05 (0.92, 1.21), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF) 0.89 (0.74, 1.08), infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) 0.96 (0.75, 1.23), puplesija 1.92 (1.38, 2.68), dħul l-isptar għall-iskemija mijokardijaka 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Analizi post-hoc miġbura ta' studji kliniċi ta' ESAs saru fuq pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (pazjenti fuq dijaliżi, mhux fuq dijaliżi, dijabetiċi u mhux dijabetiċi). Ġiet osservata xejra lejn stimuli ta' żieda fir-riskju għal mortalità kkawżata minn kull kawża, każijiet kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma dożi kumulattivi oġġla ta' ESA indipendentement mill-istat ta' dijabete jew dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku randomised 114-il pazjent pedjatriku ta' età minn 2 sa 18-il sena b'marda kronika tal-kliwi li kienu qed jirċievu dijaliżi jew li ma kienux qed jirċievu dijaliżi, li kienu anemiċi (emoglobina < 10.0 g/dL) u li ma kienux qed jiġu ttrattati b'ESA ingħataw darbepoetin alfa darba kull ġimgħa (n = 58) jew darba kull ġimgħtejn (n = 56) għall-korrezzjoni tal-anemija. Il-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina ġew ikkoreġuti għal ≥ 10 g/dL f' $> 98\%$ (p < 0.001) tal-pazjenti pedjatriċi mogħtija darbepoetin alfa darba fil-ġimgħa u f' 84% (p = 0.293) mogħtija darbepoetin alfa darba kull ġimgħtejn. Fil-hin meta nkisbet emoglobina ta' ≥ 10.0 g/dL għall-ewwel darba, id-doża medja (SD) aġġustata għall-piż kienet 0.48 (0.24) mcg/kg (medda: 0.0 sa 1.7 mcg/kg) kull ġimgħa għall-grupp ta' darba kull ġimgħa u 0.76 (0.21) mcg/kg (medda: 0.3 sa 1.5 mcg/kg) darbtejn fil-ġimgħa għall-grupp ta' darba kull ġimgħtejn.

Fi studju kliniku f'124 pazjent pedjatriku b'marda kronika tal-kliwi li kienu qed jirċievu dijaliżi, jew li ma kienux qed jirċievu dijaliżi, ta' età minn sena sa 18-il sena, pazjenti li kienu stabbli fuq epoetin alfa kienu randomised biex jirċievu darbepoetin alfa mogħti darba fil-ġimgħa (taħt il-ġilda jew fil-vina) bl-użu ta' proporzjon ta' konverżjoni tad-doża ta' 238: 1 jew biex ikomplu b'terapija b'epoetin alfa bid-doża, skeda, u rotta ta' għoti kurrenti. Il-punt finali primarju tal-effikaċja [bidla fl-emoglobina bejn il-linja bażi u l-perjodu ta' evalwazzjoni (ġimgħa 21-28)] kien komparabbli bejn iż-żewġ gruppi. L-emoglobina medja għal r-HuEPO u darbepoetin alfa fil-linja bażi kienet 11.1 (SD 0.7) g/dL u 11.3 (SD 0.6) g/dL, rispettivament. L-emoglobina medja f'ġimgħa 28 għal r-HuEPO u darbepoetin alfa kienet 11.1 (SD 1.4) g/dL u 11.1 (SD 1.1) g/dL, rispettivament.

Fi studju Ewropew ta' reġistru ta' osservazzjoni li rreġistra 319-il pazjent pedjatriku b'marda kronika tal-kliwi (13 (4.1%) tal-pazjenti ta' età < sena, 83 (26.0%) tal-pazjenti ta' età minn sena sa < 6 snin, 90 (28.2%) tal-pazjenti ta' età minn 6 sa < 12-il sena, u 133 (41.7%) tal-pazjenti ta' età ≥ 12 -il sena) li kienu qed jirċievu darbepoetin alfa, konċentrazzjonijiet medji tal-emoglobina li jvarjaw bejn 11.3 u 11.5 g/dL u dożi medji ta' darbepoetin alfa aġġustati għall-piż baqġhu relattivament kostanti (bejn 2.31 mcg/kg kull xahar u 2.67 mcg/kg kull xahar) matul il-perjodu ta' studju għall-popolazzjoni kollha tal-istudju.

F'dawn l-istudji, ma ġew identifikati l-ebda differenzi sinifikanti bejn il-profil ta' sigurtà għall-pazjenti pedjatriċi u dak li ġie rrapportat qabel għall-pazjenti adulti (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti bil-kanċer li jirċievu l-kimoterapija

EPO-ANE-3010, studju randomised, open-label, multiċentriku twettaq f'2,098 mara b'anemija b'kanċer metastatiku fis-sider, li rċeview kimoterapija tal-ewwel linja jew tat-tieni linja. Dan kien studju mhux inferjuri mfassal biex jelimina żieda fir-riskju ta' 15 % fil-progressjoni tat-tumur jew ta' mewt ta' epoetin alfa flimkien ma' standard ta' kura (SOC) kif imqabbel ma' SOC waħdu. Fil-hin tal-waqfien tad-data klinika, il-medjan ta' sopravivenza mingħajr progressjoni (PFS) għal kull stima tal-investigatur tal-progressjoni tal-marda kien ta' 7.4 xhur f'kull grupp (HR 1.09, CI ta' 95 %: 0.99, 1.20), li jindika li l-oġġettiv tal-istudju ma ntlahaqx. Inqas pazjenti b'mod sinifikanti rċeview trasfużjonijiet ta' RBC fil-grupp epoetin alfa flimkien ma' SOC (5.8% kontra 11.4%); madankollu, aktar pazjenti b'mod sinifikanti kellhom avvenimenti vaskulari trombotiċi fil-grupp epoetin alfa flimkien ma' SOC (2.8% kontra 1.4%). Fl-analiżi finali, ġew irrappurtati 1,653 każ ta' mewt. Il-medjan tas-sopravivenza globali fil-grupp ta' epoetin alfa flimkien ma' SOC kien ta' 17.8 xhur meta mqabbel ma' 18-il xahar fil-grupp ta' SOC waħdu (HR 1.07, CI ta' 95 %: 0.97, 1.18). Il-hin medjan għall-progressjoni (TTP) ibbażat fuq il-marda progressiva determinata mill-investigatur (PD) kien ta' 7.5 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa flimkien ma' SOC u 7.5 xhur fil-grupp tal-SOC (HR 1.099, CI ta'

95 %: 0.998, 1.210). It-TTP medjan ibbażat fuq PD determinata mill-IRC kien ta' 8.0 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa flimkien ma' SOC u 8.3 xhur fil-grupp tal-SOC (HR 1.033, CI ta' 95 %: 0.924, 1.156).

Fi studju prospettiv, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bil-placebo, li sar fuq 314-il pazjent b'kanċer fil-pulmun li kienu qed jirċievu kimoterapija li fiha l-platinum, kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-htigijiet ta' trasfużjoni ($p < 0.001$).

Studji kliniċi wrew li darbepoetin alfa kellu effikaċja simili meta ngħata bħala injezzjoni waħda darba kull tliet ġimgħat, darba kull ġimagħtejn, jew darba fil-ġimgħa mingħajr l-ebda żieda fil-htigijiet tad-doża totali.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dożaġġ ta' terapija ta' Aranesp darba kull tliet ġimgħat biex titnaqqas il-htieġa ta' trasfużjonijiet ta' ċelluli ħomor tad-demm f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija ġew evalwati fi studju *randomised, double-blind*, multi-nazzjonali. Dan l-istudju sar fuq 705 pazjenti anemiċi b'tumuri malinni mhux majelojdi li kienu qed jirċievu kimoterapija ta' bosta ċikli. Il-pazjenti ġew *randomised* biex jirċievu Aranesp b'doża ta' 500 mcg darba kull tliet ġimgħat jew 2.25 mcg/kg darba fil-ġimgħa. Fiż-żewġ gruppi, id-doża ġiet imnaqqsa b'40% mid-doża ta' qabel (eż., għall-ewwel tnaqqis fid-doża, tnaqqis għal 300 mcg fil-grupp ta' darba kull tliet ġimgħat u tnaqqis għal 1.35 mcg/kg fil-grupp ta' darba fil-ġimgħa) jekk l-emoglobina żdiedet b'aktar minn 1 g/dL f'perjodu ta' 14-il ġurnata. Fil-grupp ta' darba kull tliet ġimgħat, 72% tal-pazjenti kellhom bżonn tnaqqis fid-doża. Fil-grupp ta' darba fil-ġimgħa, 75% tal-pazjenti kellhom bżonn tnaqqis fid-doża. Dan l-istudju jsostni li għoti ta' 500 mcg darba kull tliet ġimgħat huwa komparabbli ma' għoti ta' darba fil-ġimgħa, rigward l-inċidenza ta' individwi li rċeview mill-anqas trasfużjoni ta' ċelluli ħomor tad-demm waħda minn ġimgħa 5 sal-aħħar tal-fażi ta' trattament.

Fi studju prospettiv, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bil-placebo, li sar fuq 344 pazjent anemiku b'tumuri malinni limfoproliferattivi li kienu qed jirċievu kimoterapija, kien hemm tnaqqis sinifikanti fil-htigijiet ta' trasfużjoni u titjib fir-rispons tal-emoglobina ($p < 0.001$). Ġie osservat ukoll titjib fl-għeja kif imkejje permezz tal-iskala *Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue)*.

Eritropoetina huwa fattur tat-tkabbir li primarjament jistimula l-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor. Ir-riċetturi tal-eritropoetina jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli tat-tumur.

L-għejxien u l-progressjoni tat-tumur ġew eżaminati f'ħames studji kkontrollati kbar li involvew total ta' 2,833 pazjent, li minnhom erba' studji kieku studji *double-blind* ikkontrollati bil-placebo u studju wiehed kien studju *open-label*. Tnejn mill-istudji rreġistraw pazjenti li kien qed jiġu ttrattati bil-kimoterapija. Il-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina f'żewġ studji kienet > 13 g/dL; fit-tliet studji l-oħra din kienet 12-14 g/dL. Fl-istudju *open-label* ma kien hemm l-ebda differenza fl-għejxien globali bejn pazjenti li ġew ittrattati b'eritropoetina rikombinanti umana u dawk li rċeview kontroll. F'erba' studji kkontrollati bil-placebo il-proporzjonijiet ta' periklu għall-għejxien globali varjaw bejn 1.25 u 2.47 favur dawk li rċeview il-kontroll. Dawn l-istudji wrew eċċess ta' mortalità statistikament sinifikanti mhux spejġat u konsistenti f'pazjenti li għandhom anemija assoċjata ma' diversi tipi ta' kanċer komuni li rċeview eritropoetina rikombinanti umana meta mqabbla mal-kontrolli. Ir-riżultat tal-għejxien globali fil-provi ma setgħax jiġi spejġat b'mod sodisfaċenti minn differenzi fl-inċidenza ta' trombożi u komplikazzjonijiet relatati bejn dawk li rċeview eritropoetina rikombinanti umana u dawk fil-grupp ta' kontroll.

Fi studju *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo tal-fażi 3, 2,549 pazjent adult b'anemija li kienu qed jirċievu l-kimoterapija għat-trattament tal-kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċellula żgħira fi stadju avanzat (NSCLC), ġew *randomised* 2:1 għal darbepoetin alfa jew placebo u trattati għal Hb massima ta' 12 g/dL. Ir-riżultati wrew nuqqas ta' inferjorità għall-punt finali primarju ta' sopravivenza globali b'sopravivenza medjana għal darbepoetin alfa kontra placebo ta' 9.5 u 9.3 xhur, rispettivament (HR stratifikat 0.92; CI ta' 95 %: 0.83–1.01). Il-punt finali sekondarju ta' sopravivenza mingħajr progressjoni kien ta' 4.8 u 4.3 xhur, rispettivament (HR stratifikat 0.95; CI ta' 95 %: 0.87–1.04), bl-eliminazzjoni taż-żieda fir-riskju predefinita ta' 15%.

Twettqet ukoll analiżi sistemika li nkludiet aktar minn 9,000 pazjent bil-kancer li pparteċipaw f'57 prova klinika. *Meta*-analiżi tad-*data* globali ta' ghejxien pproduċiet stima ta' punt ta' proporzjon ta' periklu ta' 1.08 favur il-kontrolli (CI ta' 95%: 0.99, 1.18; 42 prova u 8,167 pazjent).

Riskju relattiv miżjud ta' avveniment thromboemboliċi (RR 1.67, CI ta' 95%: 1.35, 2.06; 35 prova u 6,769 pazjent) kien osservat f'pazjenti ttrattati b'eritropoetina rikombinanti uman. Għalhekk hemm evidenza konsistenti biex tissuggerixxi li jista' jkun hemm ħsara sinifikanti lil pazjenti bil-kancer li jigu ttrattati bl'eritropoetina rikombinanti uman. Il-grad li bih dawn ir-riżultati jistgħu japplikaw għall-ghoti ta' eritropoetina rikombinanti uman lil pazjenti bil-kancer, ittrattati bil-kimoterapija biex jintlaħqu konċentrazzjonijiet tal-emoglobina ta' anqas minn 13 g/dL, mhux ċar minhabba li ftit pazjenti b'dawn il-karatteristiċi ġew inkluzi fid-data analizzata.

Saret ukoll analiżi ta' *data* fil-livell tal-pazjent fuq aktar minn 13,900 pazjent bil-kancer (kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li pparteċipaw fi 53 prova klinika kkontrollata li kienu jinvolvu diversi epoetins. *Meta*-analiżi tad-*data* dwar sopravivenza globali pproduċiet estimu tal-punt tal-proporzjon ta' periklu ta' 1.06 favur il-kontrolli (CI ta' 95%: 1.00, 1.12, 53 prova u 13,933 pazjent) u għall-pazjenti bil-kancer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' periklu ta' sopravivenza globali kien ta' 1.04 (CI ta' 95%: 0.97, 1.11; 38 prova u 10,441 pazjent). *Meta*-analiżi tindika wkoll b'mod konsistenti zieda sinifikanti fir-riskju relattiv ta' avvenimenti tromboemboliċi f'pazjenti bil-kancer li jirċievu eritropoetina rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Minhabba l-kontenut oġġli ta' karboidrati tiegħu, il-livell ta' darbepoetin alfa fiċ-ċirkolazzjoni jibqa' 'l fuq mill-konċentrazzjoni stimulatorja minima għall-eritropoesi għal żmien itwal mid-doża molari ekwivalenti ta' r-HuEPO, u dan jippermetti li darbepoetin alfa jingħata b'mod inqas frekwenti sabiex jintlaħaq l-istess rispons bijoloġiku.

Pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika

Il-farmakokinetika ta' darbepoetin alfa ġiet studjata klinikament f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika wara għoti ġol-vina u taħt il-ġilda. Il-*half-life* terminali ta' darbepoetin alfa hija 21 siegħa (SD 7.5) meta mogħti ġol-vina. It-tneħħija ta' darbepoetin alfa hija ta' 1.9 mL/siegħa/kg (SD 0.56) u l-volum ta' distribuzzjoni (V_{ss}) huwa bejn wieħed u ieħor l-istess bħall-volum tal-plażma (50 mL/kg). Il-biodisponibilità hija ta' 37% b'għoti taħt il-ġilda. Wara l-ghoti ta' darbepoetin alfa darba fix-xahar, b'doża taħt il-ġilda li jvarjaw minn 0.6 sa 2.1 mcg/kg, il-*half-life* terminali kienet ta' 73 siegħa (SD 24). Il-*half-life* terminali itwal ta' darbepoetin alfa mogħti taħt il-ġilda mqabbel ma' għoti ġol-vina hija minhabba l-kinetika ta' assorbiment taħt il-ġilda. Fi studji kliniċi, akkumulazzjoni minima ġiet osservata biż-żewġ rotot ta' għoti. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, intwera li t-tneħħija renali hija minima (sa 2% tat-tneħħija totali), u ma teffettwax il-*half life* fis-serum.

Data minn 809 pazjenti li ngħataw Aranesp fi studji kliniċi Ewropej ġiet analizzata sabiex tinstab id-doża meħtieġa biex l-emoglobina tinżamm f'livell stabbli; l-ebda differenza ma ġiet osservata bejn id-doża medja ta' darba fil-ġimgħa mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Il-farmakokinetika ta' darbepoetin alfa f'pazjenti tfal (2 sa 16-il sena) li għandhom CRF li kienu qed jirċievu jew li ma kienux qed jirċievu dijalisi kienu evalwati għal perijodi ta' teħid ta' kampjuni sa ġimgħtejn (336 siegħa) wara doża waħda jew tnejn taħt il-ġilda jew ġol-vina. Fejn intuża l-istess tul ta' teħid ta' kampjuni, *data* farmakokinetika u mudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni osservati wrew li l-farmakokinetika ta' darbepoetin alfa kienet simili għall-pazjenti adulti u pazjenti tfal li għandhom CRF.

Fi studju farmakokinetiku ta' fażi I, wara għoti ġol-vina, ġiet osservata differenza ta' madwar 25% fl-erja taħt il-kurva minn hin 0 sal-infinità ($AUC[0-\infty]$ - *area under the curve from time 0 to infinity*) bejn pazjenti tfal u pazjenti adulti; madankollu, din id-differenza kienet anqas minn darbtejn il-firxa f' $AUC[0-\infty]$ osservata f'pazjenti tfal. $AUC[0-\infty]$ kienet simili bejn pazjenti adulti u pazjenti tfal li

għandhom CRF wara għoti taht il-ġilda. Il-*Half-life* kienet ukoll simili bejn pazjenti adulti u pazjenti tfal li għandhom CRF kemm wara għoti ġol-vina kif ukoll wara għoti taht il-ġilda.

Pazjenti bil-kanċer li jirċievu l-kimoterapija

Wara għoti taht il-ġilda ta' 2.25 mcg/kg lil pazjenti adulti bil-kanċer, l-ogħla konċentrazzjoni medja ta' 10.6 ng/mL (SD 5.9) ta' darbepoetin alfa ntlahqet f'hin medju ta' 91 siegħa (SD 19.7). Dawn il-parametri kienu konsistenti ma' farmakokinetika lineari mad-doża fuq firxa wiesa' ta' doži (0.5 sa 8 mcg/kg kull ġimgħa u 3 sa 9 mcg/kg kull ġimagħtejn). Il-parametri farmakokinetiċi ma nbidlux b'dożaġġ multiplu fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa (dożaġġ kull ġimgħa jew kull ġimagħtejn). Kien hemm żieda moderata mistennija (< darbtejn) fil-konċentrazzjoni fis-serum hekk kif kien avviciinat stat fiss, iżda l-ebda akkumulazzjoni mhux mistennija b'għoti ripetut. Sar studju farmakokinetiku f'pazjenti b'anemija kkawżata mill-kimoterapija ttrattati b'6.75 mcg/kg darbepoetin alfa mogħti SC darba kull tliet ġimgħat flimkien ma' kimoterapija li ppermetta karatterizzazzjoni kompluta tal-half-life terminali. F'dan l-istudju, il-half-life terminali (SD) medja kienet 74 (SD 27) siegħa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fl-istudji kollha li saru fuq klieb u firien, darbepoetin alfa wassal għal żidiet sostanzjali fl-emoglobina, l-ematokriti, l-għadd ta' ċelluli ħomor u retikuloċiti, li jikkorrispondu għall-effetti farmakoloġiċi mistennija. Effetti avversi b'doži għoljin ħafna kienu kollha meqjusa bħala relatati mal-effett farmakoloġiku esagerat (tnaqqis ta' perfużjoni fit-tessuti minħabba żieda fil-viskożità tad-demm). Dawn kienu jinkludu majelofibrozi u ipertrofija tal-marrara kif ukoll twessigh tal-kumpleks ECG-QRS fil-klieb, imma ma kienux osservati la tibdil fir-rata ta' thabbit tal-qalb u lanqas effett fuq l-intervall QT.

Darbepoetin alfa ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku u ma kellu l-ebda effett fuq il-proliferazzjoni ta' ċelluli mhux ematoloġiċi *in vitro* jew *in vivo*. Fl-istudji dwar it-tossicità kronika, l-ebda rispons tumuroġeniku jew mitotoġeniku mhux mistenni ma ġie osservat fl-ebda tip ta' tessut. Il-potenzjal karċenoġeniku ta' darbepoetin alfa ma ġiex evalwat f' studji fit-tul fuq l-annimali.

Fi studji li saru fuq fniek u firien, ma kienet osservata l-ebda evidenza ta' rilevanza klinika ta' effetti ta' ħsara f'dak li għandu x'jaqsam ma' tqala, żvilupp tal-embriju jew tal-fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid. It-trasferiment mill-plaċenta kien minimu. Ma ġiet osservata l-ebda bidla fil-fertilità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium phosphate monobasic
Sodium phosphate dibasic
Sodium chloride
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat jew jingħata bħala infużjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-iskop tal-użu ambulatorju, Aranesp jista' jitneħħa mill-ħażna darba għal perjodu wieħed ta' massimu ta' sebgħat ijiem f'temperatura ambjentali (sa 25°C). La darba jitneħħa mill-frigġ u jkun laħaq temperatura ambjentali (sa 25°C) għandu jintuża fi żmien sebgħat ijiem jew tintrema.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (25 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.375 mL (40 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (40 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.65 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f'siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.6 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f' siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f' siringa mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Is-siringi jinstabu ppakkjati ġo folja (pakkett ta' 1 u ta' 4), bi jew bla għatu ta' protezzjoni awtomatika tal-labra, jew mingħajr folja (pakkett ta' 1 biss).

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastku naturali niexef (imnissel mill-latex). Ara sezzjoni 4.4.

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (25 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.375 mL (40 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (40 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.4 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.65 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f' pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħgieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.3 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f'pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.6 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f'pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (500 mcg/mL darbepoetin alfa) f'pinna mimlija għal-lest magħmula minn ħġieġ tip 1 b'labra tal-azzar li ma jissaddadx ta' ħxuna 27. Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest.

L-ghatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest fih lastku naturali niexef (imnissel mill-latex). Ara sezzjoni 4.4.

Aranesp 25 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (25 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (40 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (60 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (100 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Aranesp 200 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (200 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 1 mL (300 mcg/mL darbepoetin alfa) f'kunjett magħmul minn ħġieġ tip 1 b'tap magħmul minn fluoropolymer u lastku laminat u sigill tal-aluminju b'ghatu flip-off. Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-kartuna fiha fuljett ta' tagħrif b'istruzzjonijiet kompluti għall-użu u l-immaniġġar.

Il-pinna mimlija għal-lest Aranesp (SureClick) tagħti d-doża shiha ta' kull preżentazzjoni.

Aranesp huwa prodott sterili iżda mhux ippreservat. Tagħtix aktar minn doża waħda. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema.

Qabel l-ghoti s-soluzzjoni ta' Aranesp għandha tiġi spezzjonata għal frak viżibbli. Għandhom jiġu injettati biss soluzzjonijiet mingħajr kulur, ċari jew kemm kemm opalexxenti. Thawwadx. Halli l-kontenitur jilhaq temperatura ambjentali qabel ma tinjetta.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/001 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/002 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/033 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/074 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/075 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/003 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/004 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/034 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/076 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/077 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/005 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/006 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/035 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/078 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/079 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/007 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/008 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/036 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/080 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/081 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/009 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/010 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/037 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/082 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/083 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/011 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/012 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/038 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/084 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/085 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

EU/1/01/185/013 Pakkett b'Folja ta' 1

EU/1/01/185/014 Pakkett b'Folja ta' 4

EU/1/01/185/039 Pakkett ta' 1 (mhux go folja)

EU/1/01/185/086 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1

EU/1/01/185/087 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/015 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/016 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/040 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/088 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/089 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/017 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/018 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/041 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/090 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/091 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/069 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/070 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/071 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/092 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/093 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/019 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/020 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/042 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/094 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/095 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/021 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/022 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/043 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/096 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/097 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/031 Pakkett b'Folja ta' 1
 EU/1/01/185/032 Pakkett b'Folja ta' 4
 EU/1/01/185/044 Pakkett ta' 1 (mhux ġo folja)
 EU/1/01/185/098 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
 EU/1/01/185/099 pakkett tal-folja b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4
Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/045 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/057 – Pakkett ta' 4
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/046 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/058 – Pakkett ta' 4
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/047 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/059 – Pakkett ta' 4
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/048 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/060 – Pakkett ta' 4
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/049 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/061 – Pakkett ta' 4
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/050 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/062 – Pakkett ta' 4
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/051 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/063 – Pakkett ta' 4

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/052 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/064 – Pakkett ta' 4

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/053 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/065 – Pakkett ta' 4

Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/072 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/073 – Pakkett ta' 4

Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/054 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/066 – Pakkett ta' 4

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/055 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/067 – Pakkett ta' 4

Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
 EU/1/01/185/056 – Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/068 – Pakkett ta' 4

Aranesp 25 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/100 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/101 Pakkett ta' 4

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/102 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/103 Pakkett ta' 4

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/104 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/105 Pakkett ta' 4

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/106 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/107 Pakkett ta' 4

Aranesp 200 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/108 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/109 Pakkett ta' 4

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
 EU/1/01/185/110 Pakkett ta' 1
 EU/1/01/185/111 Pakkett ta' 4

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 8 ta' Ġunju 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Mejju 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2

tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn l-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji għas-soluzzjoni għall-injezzjoni Aranesp ġo pinna mimlija għal-lest**

L-MAH għandu jiftiehem il-materjal edukattiv finali mal-awtorità nazzjonali kompetenti fejn tiġi kummerċjalizzata l-pinna mimlija għal-lest. Professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu pinna mimlija għal-lest Aranesp se jiġu provduti b'materjali edukattivi biex jiffaċilitaw it-taħriġ tal-pazjenti fir-rigward tal-ġhoti b'mod korrett ta' Aranesp mill-pazjent innifsu.

Il-materjal edukattiv tal-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Lista ta' kontroll ta' taħriġ
 - tipprovdi passi ta' taħriġ strutturati għal professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex pazjenti/persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti jiġu mħarrġa dwar il-passi ta' thejjiġja u ta' ġhoti speċifiċi li jehtieġ li jwettqu permezz ta' pinna finta, filwaqt li jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu li jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif.
 - tfakkar lill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jivverifikaw li l-pazjenti/persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti jistgħu jużaw il-pinna finta b'kunfidenza u b'mod kompetenti biex ikunu jistgħu jhejju u jamministraw il-medicina b'suċċess waqt li jkunu d-dar.
 - tinkludi informazzjoni dwar kif wiehed jirċievi aktar listi ta' kontroll jew apparat(i) ta' dimostrazzjoni.
- Apparat ta' dimostrazzjoni
- Istruzzjonijiet għall-użu d-daqs ta' kartellun (għal pazjenti/persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti b'vista mnaqqsa)
 - jinkludu l-istruzzjonijiet għall-użu li jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif b'mod li l-pazjenti/dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti b'vista mnaqqsa jiġu nfurmati dwar kif jimmaniġġjaw il-pinna u jamministraw Aranesp b'mod xieraq.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 10 mikrogrammi ta' darbepoetin alfa
(25 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal gol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/001 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/002 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/074 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/075 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 10 mikrogrammi siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aranesp 10 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 10 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

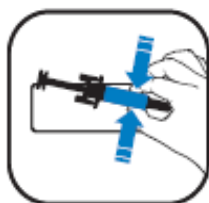
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 10 mikrogrammi darbepoetin alfa
(25 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 10 mikrogrammi siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 10 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.375 mL fiha 15-il mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/003 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/004 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/076 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/077 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 15 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 15 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0,375 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 15 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

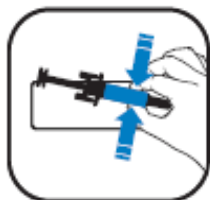
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.375 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0,375 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.375 mL fiha 15-il mikrogramma darbepoetin alfa
(40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 15 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 15 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0,375 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 20 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/005 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/006 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/078 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/079 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 20 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 20 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 20 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

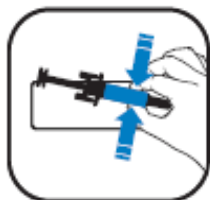
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 20 mikrogramma darbepoetin alfa
(40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/035

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 20 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 20 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 30 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/007 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/008 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/080 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/081 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 30 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 30 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 30 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

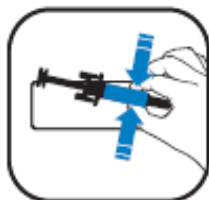
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 30 mikrogramma darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/036

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 30 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 30 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 40 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/009 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/010 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/082 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/083 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 40 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 40 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 40 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

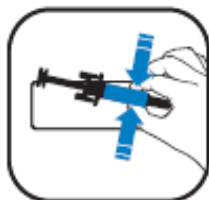
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 40 mikrogramma darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/037

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 40 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 40 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 50 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/011 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/012 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/084 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/085 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 50 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 50 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 50 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

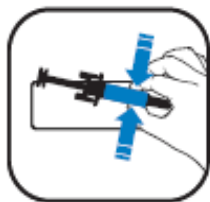
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 50 mikrogramma darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/038

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 50 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 50 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 60 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/013 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/014 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/086 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/087 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 60 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 60 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 60 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

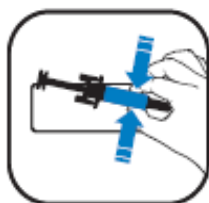
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 60 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/039

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 60 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 60 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 80 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/015 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/016 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/088 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/089 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 80 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 80 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 80 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

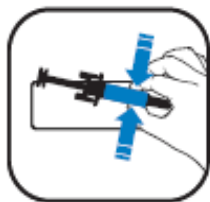
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.4 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 80 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/040

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 80 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 80 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 100 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/017 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/018 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/090 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/091 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 100 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 100 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRICXI JEW FUQ L-ISTRICXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aranesp 100 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

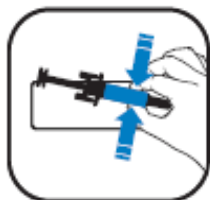
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.5 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 100 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/041

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 100 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 100 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.65 mL fiha 130 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/069 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/070 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/092 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/093 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 130 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 130 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.65 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 130 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

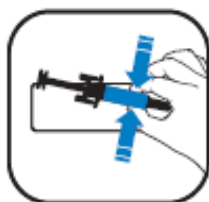
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.65 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.65 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.65 mL fiha 130 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/071

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 130 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 130 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.65 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 150 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/019 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/020 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/094 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/095 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 150 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 150 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 150 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

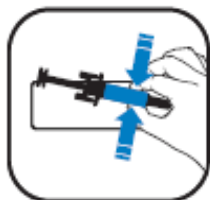
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.3 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 150 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 150 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 150 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp, 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.6 mL fiha 300 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/021 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/022 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/096 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/097 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 300 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 300 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.6 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ L-ISTRIXXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 300 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

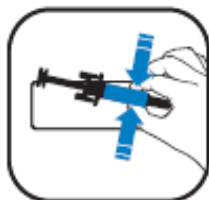
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
0.6 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.6 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 0.6 mL fiha 300 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/043

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 300 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 300 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.6 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST ĠO FOLJA B'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp, 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

4 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

Użu għal ġol-vini jew għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/031 pakkett folja ta' 1
EU/1/01/185/032 pakkett folja ta' 4
EU/1/01/185/098 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 1
EU/1/01/185/099 pakkett b'għatu ta' protezzjoni tal-labra ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 500 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREY GHAL- FOLJA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 500 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
1 ml

**PARTIKOLARI MINIMI LI JRIIDU JIDHRU FUQ L-ISTRICXI JEW FUQ L-ISTRICXI
TREY GHAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIL-PROTEZZJONI TAL-LABRA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Aranesp 500 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen

3. DATA TA' SKADENZA

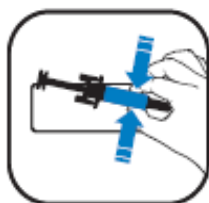
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

IV/SC
1 ml



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META UŻATI BI'TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR TREY****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 500 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini jew għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 500 mikrogramma siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST META JINTUŻAW MINGHAJR TREY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 500 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 10 mikrogramma ta' darbepoetin alfa
(25 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/045 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/057 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 10 mikrogrammi pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 10 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEK PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.375 mL fiha 15-il mikrogramma darbepoetin alfa
(40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/046 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/058 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 15 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 15 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.375 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 20 mikrogramma darbepoetin alfa (40 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/047 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/059 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 20 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 20 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 30 mikrogramma darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/048 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/060 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 30 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 30 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 40 mikrogrammi darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/049 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/061 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 40 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 40 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 50 mikrogramma darbepoetin alfa
(100 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/050 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/062 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 50 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 50 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 60 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/051 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/063 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 60 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 60 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.4 mL fiha 80 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/052 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/064 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 80 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 80 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.4 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.5 mL fiha 100 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/053 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/065 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 100 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 100 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEK PARTI INDIVIDWALI
--

0.5 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.65 mL fiha 130 mikrogramma darbepoetin alfa
(200 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/072 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/073 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 130 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 130 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

0.65 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.3 mL fiha 150 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/054 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/066 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 150 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 150 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.3 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 0.6 mL fiha 300 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/055 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/067 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 300 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 300 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.6 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 500 mikrogramma darbepoetin alfa
(500 mikrogramma/mL).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride,
polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

SureClick x1

Pinna waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

Din il-kaxxa li fiha pinna waħda mimlija għal-lest, hija parti minn pakkett ta' 4.

SureClick x4

4 Pinen mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/056 – Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/068 – Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aranesp 500 mikrogramma pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 500 µg injezzjoni
Darbepoetin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 25 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fiha 25 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/100 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/101 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 25 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 40 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fi 40 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/102 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/103 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 40 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 60 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 60 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/104 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/105 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 60 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 100 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 100 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/106 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/107 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 100 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 200 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 200 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/108 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/109 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 200 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aranesp 300 mikrogramma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Darbepoetin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 300 mikrogramma darbepoetin alfa.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed għall-użu ta' darba
4 kunjetti għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini jew taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/185/110 Pakkett ta' 1
EU/1/01/185/111 Pakkett ta' 4

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Aranesp 300 mcg injezzjoni
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

1 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
darbepoetin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett (ara sezzjoni 4).

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Aranesp u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp
3. Kif għandek tuża Aranesp
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Aranesp
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek bis-siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp

1. X'inhum Aranesp u għalxiex jintuża

It-tabib tiegħek tak Aranesp (medicina kontra l-anemija) biex jitratta l-anemija tiegħek. L-anemija hija meta d-demm tiegħek ma jkollux biżżejjed ċelluli ħomor u s-sintomi jistgħu jkunu għeja, dgħufija u qtugħ ta' nifs.

Aranesp jaħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali eritropoetina. L-eritropoetina hija magħmula fil-kliewi tiegħek u għieghel lill-mudullun tiegħek jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-demm. Is-sustanza attiva ta' Aranesp hija darbepoetin alfa li hija magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika fiċ-Ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO-K1 - *Chinese Hamster Ovary K1 Cells*).

Jekk għandek insuffiċjenza renali kronika

Aranesp jintuża biex jitratta anemija sintomatika li hija assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika (insuffiċjenza tal-kliewi) f'adulti u fi tfal. Meta jkun hemm insuffiċjenza tal-kliewi, il-kliewi ma tipproduċux biżżejjed ormon naturali eritropoetina li ta' spiss jista' jikkawża anemija.

Minhabba li għimek jieħu ż-żmien sakemm jipproduci aktar ċelluli ħomor, jridu jgħaddu madwar erba' ġimgħat qabel tinduna b'xi effetti. Ir-rutina normali ta' dijalisi tiegħek mhix se taffettwa l-kapaċità ta' Aranesp li jitratta l-anemija tiegħek.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jintuża biex jittratta anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom tumuri malinni mhux tal-mudullun (tumuri malinni mhux majelojdi) u li qed jirċievu l-kimoterapija.

Wieħed mill-effetti sekondarji ewlenin tal-kimoterapija huwa li twaqqaf il-mudullun milli jipproduċi biżżejjed ċelluli tad-demem. Lejn tmiem il-kors tal-kimoterapija tiegħek, speċjalment jekk ħadt ammont kbir ta' kimoterapija, l-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demem tiegħek jista' jonqos u jagħmlek anemiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp

Tużax Aranesp:

- jekk inti allergiku għal darbepoetin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina mniżżla fis-sezzjoni 6.
- jekk ġejt dijanjostikat bi pressjoni għolja li mhix qed tiġi kkontrollata b'medicini oħra li kitiblek it-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-spizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Aranesp.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed **tbati** jew jekk **batejt** minn:

- pressjoni għolja li qed tiġi ttrattata b'medicini preskritti mit-tabib tiegħek;
- anemija tat-tip *sickle cell*;
- attakki ta' epilessija (aċċessjonijiet);
- konvulzjonijiet (aċċessjonijiet jew puplesiji);
- mard tal-fwied;
- nuqqas sinifikanti ta' rispons għal medicini wżati biex jittrattaw l-anemija;
- allergija għall-latex (l-għatu tal-labra tal-siringa mimlija għal-lest fih sustanza mnissla mill-latex); jew
- epatite C

Twissijiet speċjali

- Jekk għandek sintomi fosthom għeja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija dan jista' jfisser li għandek aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) li ġiet irrappurtata f'pazjenti. PRCA tfisser li l-gisem waqqaf jew naqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem li jikkawża anemija severa. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddetermina l-aħjar mod biex jittratta l-anemija.
- Oqgħod attent hafna bi prodotti oħra li jistimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem: Aranesp huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jistimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem kif jagħmel l-eritropoetina uman magħmul mill-proteina. Il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dejjem se jiehu nota tal-prodott eżatt li qed tuża.
- Jekk inti pazjent b'insufficjenza renali kronika u partikularment jekk ma tirrispondix kif suppost għal Aranesp, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doza tiegħek ta' Aranesp għax jekk iżżid id-doza ta' Aranesp b'mod ripetut jekk mintix tirrispondi għat-trattament, jista' jżid ir-riskju li jkollok problema tal-qalb jew fil-kanali tad-demem u jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.
- It-tabib tiegħek għandu jipprova jżomm l-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-emoglobina tiegħek ma taqbiżx ċertu livell, peress li konċentrazzjonijiet għolja ta' emoglobina jistgħu jpoġġuk f'riskju li jkollok problema tal-qalb jew tal-kanali tad-demem u jistgħu jżidu r-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.

- Jekk għandek sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras severa, nġhas, konfużjoni, problemi bil-vista tiegħek, tqalligh, rimettar jew aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) dan jista' jfisser li għandek pressjoni għolja ħafna. Jekk ikollok esperjenza ta' dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti pazjent li għandek kanċer għandek tkun taf li Aranesp jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demem u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu impatt negattiv fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek jista' jkun aħjar li tircievi transfużjoni tad-demem. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Użu ħażin minn persuni f'saħħithom jista' jikkawża problemi fil-qalb jew fil-vini u l-arterji li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.
- Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Fil-bidu SJS/TEN jistgħu jidhru bħala ponot fl-aħmar qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar. Barra dan jistgħu jseħhu ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Dan ir-raxx serju tal-ġilda ħafna drabi huwa preċedut minn deni u/jew sintomi bħal tal-influenza. Ir-raxx jista' javvanza għal tqaxxir mifruq tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Jekk tiżviluppa raxx serju jew sintomi tal-ġilda ohra minn dawn, tkomplix tiehu Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament.

Mediċini ohra u Aranesp

Għid lit-tabib jew lill-spizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

Cyclosporin u tacrolimus (mediċini li jrażżnu s-sistema immuni) jistgħu jiġu affettwati mill-kwantità ta' ċelluli ħomor fid-demem tiegħek. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Aranesp ma' ikel u xorb

L-ikel u x-xorb m'għandhomx effett fuq Aranesp.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Aranesp ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk darbepoetin alfa joħroġ fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Aranesp.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aranesp m'għandux ikollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aranesp fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Aranesp

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Wara t-testijiet tad-demem, it-tabib tiegħek iddeċieda li int ghandek bżonn Aranesp minhabba li l-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew anqas. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm u kemm ta' spiss ghandek tiehu Aranesp sabiex jinżamm livell tal-emoglobina bejn 10 u 12 g/dL. Dan jista' jvarja skont jekk intix adult jew tifel/tifla.

Kif tinjetta Aranesp inti stess

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik jekk inti jew il-persuna li tiehu hsiebek tinjetta Aranesp. It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek se juruk kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif. **Qatt m'għandek tinjetta Aranesp ġo vina inti stess.**

Jekk ghandek insuffiċjenza renali kronika

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha b'età ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi, Aranesp jingħata bħala injezzjoni waħda, taht il-ġilda jew ġol-vina.

Sabiex tikkoreġi l-anemija tiegħek, d-doża inizjali ta' Aranesp għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tkun ta':

- 0.75 mikrogramma darba kull ġimagħtejn, jew
- 0.45 mikrogramma darba fil-ġimgħa.

Għall-pazjenti adulti li mhumiex fuq id-dijalisi, 1.5 mikrogrammi/kg darba kull xahar jistgħu jintużaw ukoll bħala doża inizjali.

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza renali kronika, la darba l-anemija hija kkoreġuta, inti tibqa' tirċievi Aranesp mogħti bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ 11-il sena li mhux fuq id-dijalisi, Aranesp jista' jingħata wkoll bħala injezzjoni darba kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari biex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jaġġusta d-doża tiegħek darba kull erba' ġimgħat skont il-bżonn sabiex jinżamm kontrol fit-tul tal-anemija tiegħek.

It-tabib tiegħek se juża l-aktar doża baxxa effettiva biex jikkontrolla is-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal Aranesp, it-tabib se jiċċekkja id-doża tiegħek u jinfurmak jekk għandekx bżonn li tbiddel id-doża ta' Aranesp.

Il-pressurejoni tiegħek ukoll se tiġi eżaminata b'mod regolari, speċjalment fil-bidu tat-trattament.

F'ċertu każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiehu l-hadid bħala supplement.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibiddel il-mod ta' kif tingħatalek l-injezzjoni (taht il-ġilda jew ġol-vina). Jekk dan jinbidel inti se tibda bl-istess doża ta' qabel u t-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem sabiex jassigura li l-anemija għadha qed tiġi kkontrollata tajjeb.

Jekk it-tabib tiegħek iddeċieda li jbidillek it-trattament tiegħek minn r-HuEPO (eritropoetina magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika) għal Aranesp, se jagħżel jekk għandekx tinghata injezzjoni ta' Aranesp darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimgħatejn. Il-mod ta' kif tinghata l-injezzjoni huwa l-istess mod bħal ta' r-HuEPO iżda t-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek tiegħi, u meta, u jista' jagħgustalek id-doża tiegħek jekk ikun hemm bżonn.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jinghata bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull tliet ġimgħat, taħt il-ġilda.

Sabiex tiġi kkoreġuta l-anemija tiegħek, id-doża inizjali tiegħek tkun ta':

- 500 mikrogramma darba kull tliet ġimgħat (6.75 mikrogramma ta' Aranesp għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tiegħek); jew
- 2.25 mikrogramma (darba fil-ġimgħa) ta' Aranesp għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari sabiex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jagħgusta d-doża tiegħek skont il-bżonn. It-trattament tiegħek ikompli sa bejn wiehied u iehor erba' ġimgħat wara li tintemm il-kimoterapija. It-tabib tiegħek se jgħidlek eżatt meta trid tieqaf tiegħi Aranesp.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiegħi l-hadid bħala supplement.

Jekk tuża Aranesp aktar milli suppost

Jista' jkollok problemi serji jekk tuża Aranesp aktar milli tehtiegħ, bħal pressjoni għolja ħafna. Għandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk jiġri dan. Jekk b'xi mod tħossok ma tiflahx, għandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispiżjar tiegħek immedjament.

Jekk tinsa tuża Aranesp

Tużax doża dopja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tuża.

Jekk insejt tiegħi doża ta' Aranesp, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Aranesp

Jekk trid tieqaf tuża Aranesp, l-ewwel għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li għejjin sehhew f'xi pazjenti li kienu qed jiehdur Aranesp:

Pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja
- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Puplesija
- Uġiġħ madwar is-sit tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura tal-ġilda.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Emboli tad-demem (trombozi)
- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni
- Emboli tad-demem f'aċċess għad-dijalisi

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) – (anemija, għeja mhux tas-soltu, nuqqas ta' enerġija)

Pazjenti bil-kanċer

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja (ipertensjoni)
- Emboli tad-demem (trombozi)
- Uġiġħ madwar il-post tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura fil-ġilda
- Żamma ta' fluwidu (edima)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni

Il-pazjenti kollha

Mhux magħrufa: Frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- Reazzjonijiet allergiċi serji li jistgħu jinkludu:
 - Reazzjonijiet allergiċi f'daqqa li jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja (anafilassi)
 - Nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-halq, fl-ilsien jew fil-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs (anġjoedima)
 - Qtuġħ ta' nifs (bronkospazmu allergiku)
 - Raxx tal-ġilda
 - Horriqija (urtikarja)
- Ġie rappurtat raxx serju tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Dan jista' jidher bħala tbajja hamranin qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn u jista' jkun preċedut minn deni u sintomi bħal tal-influwenza.
Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi waqqaf l-użu ta' Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Aranesp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Tużax Aranesp jekk taħseb li għe ffrizāt.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Meta s-siringa tkun tneħħiet mill-friġġ u thalliet f' temperatura ambjentali għal bejn wiehied u ieħor 30 minuta qabel l-injezzjoni għandha tintuża fi żmien sebghat ijiem jew tintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest huwa mdardar jew hemm xi frak fih.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih Aranesp

- Is-sustanza attiva hi darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin magħmul permezz ta' teknoloġija ġenetika). Is-siringa mimlija għal-lest fiha 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 jew 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aranesp u l-kontenut tal-pakkett

Aranesp huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa kemmxejn lewn il-perla f' siringa mimlija għal-lest.

Aranesp huwa disponibbli f'pakketti ta' siringa mimlija għal-lest wahda jew 4 siringi mimlija għal-lest. Is-siringi jinstabu ippakkjati go folja (pakkett ta' 1 u ta' 4) jew mingħajr folja (pakkett ta' 1). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7062
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

7. Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp

Din is-sezzjoni fiha tagħrif dwar kif tinjetta lilek innifsek b'Aranesp. Importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għall-għajnuna.

Kif inti jew il-persuna li se tinjettak għandek tuża siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp?

It-tabib tiegħek ordnalek siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp għall-injezzjoni fit-tessut eżatt taħt il-ġilda. It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se jgħidulek kemm għandek bżonn Aranesp u l-frekwenza tal-injezzjonijiet.

Apparat:

Biex tagħti injezzjoni lilek innifsek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp ġdida; u
- imsielaħ bl-alkohol jew simili.

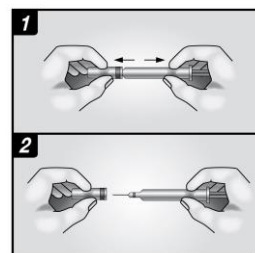
X'ghandi nagħmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taħt il-ġilda b'Aranesp?

1. Ohroġ s-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ. Halli s-siringa mimlija għal-lest f'temperatura ambjentali għal bejn wiehied u ieħor 30 minuta. Dan jagħmel l-injezzjoni aktar komda. Issaħħanx Aranesp bl-ebda mod ieħor (eżempju, issaħħaniex fil-microwave jew f'ilma jahraq). Barra dan, thallix is-siringa esposta għax-xemx diretta.
2. Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
3. Tneħħix l-għatu tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja li hija d-doża t-tajba li ordnalek it-tabib tiegħek.
5. Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tuzahix jekk id-data qabżet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri.
6. Iċċekkja d-dehra ta' Aranesp. Għandu jkun likwidu ċar, mingħajr kulur, jew b'dehra kemm kemm ta' perla. Jekk ikun imċajpar jew jekk jkun fih xi frak, m'għandekx tużah.
7. **Ahsel idejk sew.**
8. Sib wiċċ komdu, imdawwal sew, u nadif, u poġġi dak kollu li għandek b'żonn fejn tista' tilhaqhom.

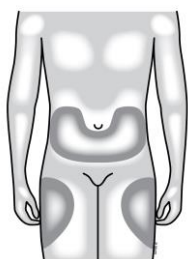
Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Aranesp?

Qabel ma tinjetta Aranesp trid tagħmel dan li ġej:

1. Biex tevita li tgħawweġ il-labra, bil-mod aqla' l-għatu mill-labra mingħajr ma ddawwar jew tgħawweġ kif muri fi stampi 1 u 2.
2. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.
3. Jista' jkun li tinnota bużżeġa tal-arja żgħira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx b'żonn tneħħi l-bużżeġa tal-arja qabel ma tinjetta. Jekk tinjetta l-likwidu bil-bużżeġa tal-arja ma jikkawżax ħsara.
4. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest.



Fejn għandi nagħti l-injezzjoni tiegħi?



L-aħjar postijiet biex tinjetta lilek innifsek huma in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk u l-addome. Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak, jista' wkoll juża n-naħa ta' wara ta' dirgħajk.

Tista' tbiddel is-sit tal-injezzjoni jekk tinnota li ż-żona hija ħamra jew tuġġha.

Kif nagħti l-injezzjoni tiegħi?

1. Iddisinfetta l-ġilda billi tuża mselħa tal-akoħol u oqros (mingħajr ma tagħfas) il-ġilda bejn subgħajk il-kbir u subgħajk il-werrej.
2. Daħħal il-labra kollha fil-ġilda kif urewk it-tabib, infermier jew spizjar tiegħek.
3. Injetta d-doża preskritta taħt il-ġilda skont l-istruzzjonijiet li taww it-tabib, l-infermier jew spizjar tiegħek.

4. Imbotta l-planger bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa, sakemm is-siringa tkun vojta.
5. Nehhi l-labra u itlaq il-ġilda.
6. Jekk tinnota qatra demm tista' timsahha b'biċċa tajjara jew tixu. Tgħorokx is-sit tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'biċċa stikk.
7. Uża kull siringa għal injezzjoni waħda biss. Tużax Aranesp li jkun fadal ġewwa s-siringa.

Ftakar: Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok tibżax issaqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna jew parir.

Rimi ta' siringi użati

- Tergax tqiegħed l-għatu fuq labar użati, minħabba li tista' titnigges bi żball.
- Żomm siringi użati fejn ma jintlaħqux u ma jidhrux mit-tfal.
- Is-siringi użati għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (SureClick)
darbepoetin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett (ara sezzjoni 4).

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Aranesp u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp
3. Kif għandek tuża Aranesp
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Aranesp
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aranesp u għalxiex jintuża

It-tabib tiegħek tak Aranesp (medicina kontra l-anemija) biex jitratta l-anemija tiegħek. L-anemija hija meta d-demm tiegħek ma jkollux biżżejjed ċelluli ħomor u s-sintomi jistgħu jkunu għeja, dgħjufija u qtugħ ta' nifs.

Aranesp jaħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali eritropoetina. L-eritropoetina hija magħmula fil-kliewi tiegħek u għieghel lill-mudullun tiegħek jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-dem. Is-sustanza attiva ta' Aranesp hija darbepoetin alfa li hija magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika fiċ-Ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO-K1 - *Chinese Hamster Ovary K1 Cells*).

Jekk għandek insuffiċjenza renali kronika

Aranesp jintuża biex jitratta anemija sintomatika li hija assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika (insuffiċjenza tal-kliewi) f'adulti u fi tfal. Meta jkun hemm insuffiċjenza tal-kliewi, il-kliewi ma tipproduċu biżżejjed ormon naturali eritropoetina li ta' spiss jista' jikkawża anemija.

Minhabba li għimek jieħu ż-żmien sakemm jipproduci aktar ċelluli ħomor, jridu jgħaddu madwar erba' ġimgħat qabel tinduna b'xi effetti. Ir-rutina normali ta' dijalisi tiegħek mhix se taffettwa l-kapaċità ta' Aranesp li jitratta l-anemija tiegħek.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jintuża biex jittratta anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom tumuri malinni mhux tal-mudullun (tumuri malinni mhux majelojdi) u li qed jirċievu l-kimoterapija.

Wieħed mill-effetti sekondarji ewlenin tal-kimoterapija huwa li twaqqaf il-mudullun milli jipproduċi biżżejjed ċelluli tad-demem. Lejn tmiem il-kors tal-kimoterapija tiegħek, speċjalment jekk ħadt ammont kbir ta' kimoterapija, l-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demem tiegħek jista' jonqos u jagħmlek anemiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp

Tużax Aranesp:

- jekk inti allergiku għal darbepoetin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina mnizzla fis-sezzjoni 6.
- jekk ġejt dijanjostikat bi pressjoni għolja li mhix qed tiġi kkontrollata b'medicini oħra li kitiblek it-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-spiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Aranesp.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed **tbati** jew jekk **batejt** minn:

- pressjoni għolja li qed tiġi ttrattata b'medicini preskritti mit-tabib tiegħek;
- anemija tat-tip *sickle cell*;
- attacchi ta' epilessija (aċċessjonijiet);
- konvulżjonijiet (aċċessjonijiet jew puplesiji);
- mard tal-fwied;
- nuqqas sinifikanti ta' rispons għal medicini wżati biex jittrattaw l-anemija;
- allergija għall-latex (l-għatu tal-labra tal-pinna mimlija għal-lest fih sustanza mnissla mill-latex); jew
- epatite C

Twissijiet speċjali

- Jekk għandek sintomi fosthom għeja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija dan jista' jfisser li għandek aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) li għet irrappurtata f'pazjenti. PRCA tfisser li l-gisem waqqaf jew naqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem li jikkawża anemija severa. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddetermina l-aħjar mod biex jittratta l-anemija.
- Oqgħod attent hafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem: Aranesp huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem kif jagħmel l-eritropoetina uman magħmul mill-proteina. Il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dejjem se jiehni nota tal-prodott eżatt li qed tuża.
- Jekk inti pazjent b'insufficjenza renali kronika u partikularment jekk ma tirrispondix kif suppost għal Aranesp, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doza tiegħek ta' Aranesp għax jekk iżżid id-doza ta' Aranesp b'mod ripetut jekk mintix tirrispondi għat-trattament, jista' jżid ir-riskju li jkollok problema tal-qalb jew fil-kanali tad-demem u jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.
- It-tabib tiegħek għandu jipprova jżomm l-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-emoglobina tiegħek ma taqbiżx ċertu livell, peress li konċentrazzjonijiet għolja ta' emoglobina jistgħu jpoġġuk f'riskju li jkollok problema tal-qalb jew tal-kanali tad-demem u jistgħu jżidu r-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.

- Jekk għandek sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras severa, nġhas, konfużjoni, problemi bil-vista tiegħek, tqalligh, rimettar jew aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) dan jista' jfisser li għandek pressjoni għolja ħafna. Jekk ikollok esperjenza ta' dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti pazjent li għandek kanċer għandek tkun taf li Aranesp jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demmm u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu impatt negattiv fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek jista' jkun aħjar li tirċievi transfużjoni tad-demmm. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Użu ħażin minn persuni f'saħħithom jista' jikkawża problemi fil-qalb jew fil-vini u l-arterji li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.
- Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Fil-bidu SJS/TEN jistgħu jidhru bħala ponot fl-aħmar qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar. Barra dan jistgħu jseħħu ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Dan ir-raxx serju tal-ġilda ħafna drabi huwa preċedut minn deni u/jew sintomi bħal tal-influenza. Ir-raxx jista' javvanza għal tqaxxir mifruq tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Jekk tiżviluppa raxx serju jew sintomi tal-ġilda oħra minn dawn, tkomplix tiegħu Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament.

Mediċini oħra u Aranesp

Għid lit-tabib jew lill-spizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Cyclosporin u tacrolimus (mediċini li jrażżnu s-sistema immuni) jistgħu jiġu affettwati mill-kwantità ta' ċelluli ħomor fid-demmm tiegħek. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Aranesp ma' ikel u xorb

L-ikel u x-xorb m'għandhomx effett fuq Aranesp.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Aranesp ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk darbepoetin alfa johroġx fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Aranesp.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aranesp m'għandux ikollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aranesp fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Aranesp

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Wara t-testijiet tad-demmm, it-tabib tiegħek iddeċieda li int għandek bżonn Aranesp minhabba li l-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew anqas. L-injezzjoni tiegħek għandha tingħata taħt il-ġilda, u għalhekk tista' tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Aranesp. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm u kemm ta' spiss għandek tiegħu Aranesp sabiex jinżamm livell tal-emoglobina bejn 10 u 12 g/dL. Dan jista' jvarja skont jekk intix adult jew tifel/tifla.

Kif tinjetta Aranesp inti stess

It-tabib tiegħek iddeċieda li l-pinna mimlija għal-lest ta' Aranesp hija l-aħjar mod għalik, infermier jew persuna li tiegħu hsiebek biex tinjetta Aranesp. It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se juruk kif tinjetta lilek innifsek b'pinna mimlija għal-lest. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif. **Qatt m'għandek tinjetta Aranesp go vina inti stess. Il-pinna mimlija għal-lest hija mahsuba biex tinjetta l-parti taħt il-ġilda tiegħek biss.**

Għal struzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna mimlija għal-lest, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Jekk għandek insuffiċjenza renali kronika

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha b'età ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza renali kronika tal-kliwi, Aranesp pinna mimlija għal-lest jingħata bħala injezzjoni waħda, taħt il-ġilda.

Sabiex tikkoreġi l-anemija tiegħek, d-doża inizjali ta' Aranesp għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tkun ta':

- 0.75 mikrogramma darba kull ġimagħtejn, jew
- 0.45 mikrogramma darba fil-ġimgħa.

Għall-pazjenti adulti li mhumiex fuq id-dijalisi, 1.5 mikrogrammi/kg darba kull xahar jistgħu jintużaw ukoll bħala doża inizjali.

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza renali kronika, la darba l-anemija hija kkoreġuta, inti tibqa' tirċievi Aranesp mogħti bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ 11-il sena li mhux fuq id-dijalisi, Aranesp jista' jingħata wkoll bħala injezzjoni darba kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demmm b'mod regolari biex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jaġġusta d-doża tiegħek darba kull erba' ġimgħat skont il-bżonn sabiex jinżamm kontrol fit-tul tal-anemija tiegħek.

It-tabib tiegħek se juża l-aktar doża baxxa effettiva biex jikkontrolla is-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal Aranesp, it-tabib se jiċċekkja id-doża tiegħek u jinfurmak jekk għandekx bżonn li tbiddel id-doża ta' Aranesp.

Il-pessjoni tiegħek ukoll se tiġi eżaminata b'mod regolari, speċjament fil-bidu tat-trattament.

F'ċertu każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiegħu l-hadid bħala supplement.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibiddel il-mod ta' kif tingħatalek l-injezzjoni (taħt il-ġilda jew golvina). Jekk dan jinbidel inti se tibda bl-istess doża ta' qabel u t-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demmm sabiex jassiġura li l-anemija għadha qed tiġi kkontrollata tajjeb.

Jekk it-tabib tiegħek iddeċieda li jbidillek it-trattament tiegħek minn r-HuEPO (eritropoetina magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika) għal Aranesp, se jagħżel jekk għandekx tingħata injezzjoni ta' Aranesp darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Il-mod ta' kif tingħata l-injezzjoni huwa l-istess mod bħal ta' r-HuEPO iżda t-tabib tiegħek jgħidlek kemm għandek tiehu, u meta, u jista' jagħgustalek id-doża tiegħek jekk ikun hemm bżonn.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jingħata bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull tliet ġimgħat, taht il-ġilda.

Sabiex tiġi kkoreġuta l-anemija tiegħek, id-doża inizjali tiegħek tkun ta':

- 500 mikrogramma darba kull tliet ġimgħat (6.75 mikrogramma ta' Aranesp għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tiegħek); jew
- 2.25 mikrogramma (darba fil-ġimgħa) ta' Aranesp għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari sabiex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jagħgusta d-doża tiegħek skont il-bżonn. It-trattament tiegħek ikompli sa bejn wieħed u ieħor erba' ġimgħat wara li tintemm il-kimoterapija. It-tabib tiegħek se jgħidlek eżatt meta trid tieqaf tiehu Aranesp.

F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiehu l-ħadid bħala supplement.

Jekk tuża Aranesp aktar milli suppost

Jista' jkollok problemi serji jekk tuża Aranesp aktar milli teħtieġ, bħal pressjoni għolja ħafna. Għandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk jiġri dan. Jekk b'xi mod tħossok ma tiflahx, għandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek immedjatement.

Jekk tinsa tuża Aranesp

Tużax doża dopja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tuża.

Jekk insejt tiehu doża ta' Aranesp, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Aranesp

Jekk trid tieqaf tuża Aranesp, l-ewwel għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li għejjin sehhew f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu Aranesp:

Pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja
- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Puplesija
- Uġiġħ madwar is-sit tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura tal-ġilda.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Emboli tad-demmm (trombozi)
- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni
- Emboli tad-demmm f'aċċess għad-dijalisi

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) – (anemija, għeja mhux tas-soltu, nuqqas ta' enerġija)

Pazjenti bil-kanċer

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja (ipertensjoni)
- Emboli tad-demmm (trombozi)
- Uġiġħ madwar il-post tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura fil-ġilda
- Żamma ta' fluwidu (edima)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni

Il-pazjenti kollha

Mhux magħrufa: Frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- Reazzjonijiet allergiċi serji li jistgħu jinkludu:
 - Reazzjonijiet allergiċi f'daqqa li jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja (anafilassi)
 - Nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-halq, fl-ilsien jew fil-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs (anġjoedima)
 - Qtuġħ ta' nifs (bronkospazmu allergiku)
 - Raxx tal-ġilda
 - Horriqija (urtikarja)
- Għe rappurtat raxx serju tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Dan jista' jidher bħala tbajja hamranin qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn u jista' jkun preċedut minn deni u sintomi bħal tal-influwenza.
Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi waqqaf l-użu ta' Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Aranesp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Tużax Aranesp jekk taħseb li ġie ffrizāt.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Meta l-pinna tkun tneħħiet mill-friġġ u thalliet f'temperatura ambjentali għal bejn wiehded u ieħor 30 minuta qabel l-injezzjoni għandha tintuża fi żmien sebghat ijiem jew tintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-kontenut tal-pinna mimlija għal-lest huwa mdardar jew hemm xi frak fih.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih Aranesp

- Is-sustanza attiva hi darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin magħmul permezz ta' teknoloġija ġenetika). Is-pinna mimlija għal-lest fiha 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 jew 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aranesp u l-kontenut tal-pakkett

Aranesp huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa kemmxejn lewn il-perla f'pinna mimlija għal-lest.

Aranesp (SureClick) huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna mimlija għal-lest waħda jew 4 pinen mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7062
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

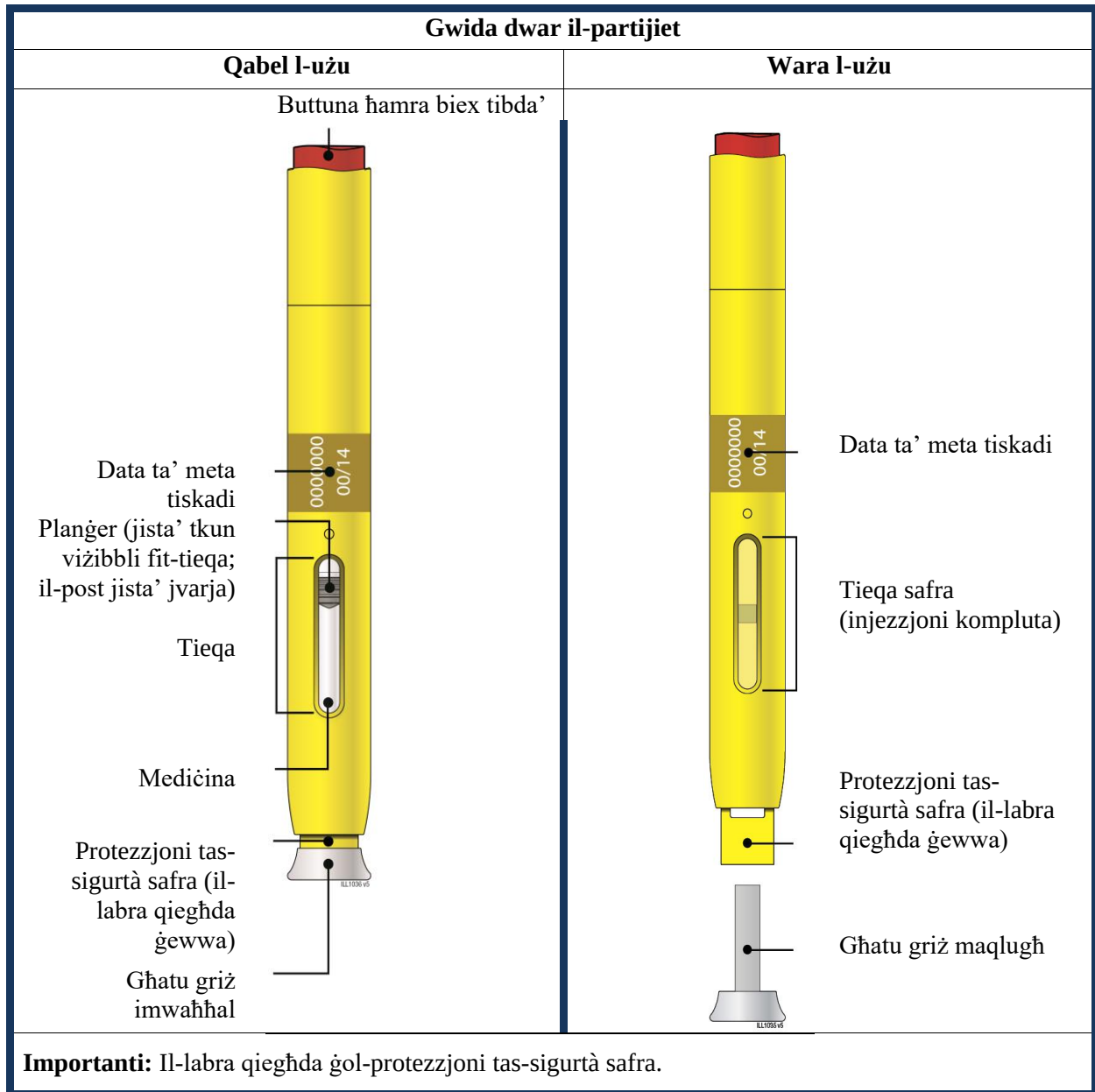
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Istruzzjonijiet għall-użu

Huwa importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni jekk inti jew il-persuna li tiegħi hsiebek ma tkunux irċevejtu taħriġ mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Materjali edukattivi addizzjonali huma disponibbli biex inti titharregħ dwar kif tamministra Aranesp pinna mimlija għal-lest lilek innifsek, apparat ta' dimostrazzjoni finta u istruzzjonijiet għall-użu d-daqs ta' kartellun għal pazjenti/persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti b'vista mnaqqsa.



Importanti

Qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Aranesp SureClick, aqra din l-informazzjoni importanti:

Kif taħzen il-pinen mimlija għal-lest ta' Aranesp SureClick tiegħek

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest u l-medicini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl jew minn ħsara fiżika.
- Aħżen il-pinna mimlija għal-lest fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- Ladarba l-pinna mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ, u titħalla f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal madwar 30 minuta qabel l-injezzjoni, din għandha tintuża fi żmien sebat ijiem jew tintrema.
- ✗ **Taħzin** il-pinna mimlija għal-lest fi shana jew kesha estremi. Per eżempju, evita li taħzen fil-kaxxa tal-ingwanti jew fil-bagoll tal-karozza tiegħek.
- ✗ **Tagħmlux** fil-friża. Tużax Aranesp jekk taħseb li kien iffriżat.

Kif tuża l-pinen mimlija għal-lest ta' Aranesp SureClick tiegħek

- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ordnalek il-pinna mimlija għal-lest ta' Aranesp għal injezzjoni fit-tessut eżatt taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda).
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- ✗ **Thawwadx** il-pinna mimlija għal-lest.
- ✗ **Tneħħix** l-ġhatu l-griz mill-pinna mimlija għal-lest qabel ma tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebs. Parti mill-pinna mimlija għal-lest tista' tkun miksura anke jekk ma tistax tara l-qasma. Uża pinna mimlija għal-lest ġdida.
- L-ġhatu l-griz fuq il-pinna fih lastku naturali niexef, li huwa magħmul mil-latex. Għid lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti allergiku għall-latex.

Għal aktar informazzjoni jew għajnuna, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

L-Ewwel Pass: Ipprepara

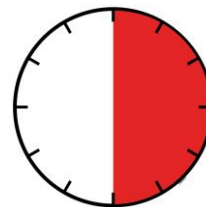
A Nehhi pinna mimlija għal-lest wahda mill-kartuna.

B'attenzjoni erfa' l-pinna mimlija għal-lest dritt 'il barra mill-kartuna.

Poġġi l-kartuna oriġinali bi kwalunkwe pinen mimlija għal-lest mhux użati lura fil-frigġ.

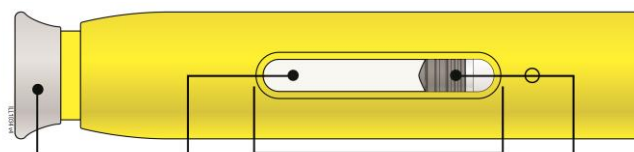
Halli l-pinna mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel ma tinjetta.

- ✗ **Tpoġġix** il-pinna mimlija għal-lest lura fil-frigġ ladarba tkun laqget it-temperatura tal-kamra.
- ✗ **Tippruvax** issaħħan il-pinna mimlija għal-lest billi tuża sors ta' shana bħal ilma jaħraq jew *microwave*.
- ✗ **Thallix** il-pinna mimlija għal-lest f' dawl tax-xemx dirett.
- ✗ **Thawwadx** il-pinna mimlija għal-lest.
- ✗ Għalissa **tnehhix** l-għatu griż mill-pinna mimlija għal-lest.



30 minuta

B Spezzjona l-pinna mimlija għal-lest



Għatu griż imwahnal
(il-labra qiegħda ġewwa)

Medicina

Tieqa

Planger
(il-post jista' jvarja)

Kun ċert li l-medicina fit-tieqa hija likwidu ċar u bla kulur.

- Iċċekkja li hija d-doża t-tajba li l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ikun ordna.
- **Inti tista' tara l-planger fit-tieqa tal-ispezzjoni f' post differenti, skont il-qawwa.**
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk il-medicina tkun imdardra jew bidlet il-kulur jew ikun fiha laqx jew frak.
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk xi parti tidher maqsuma jew miksura.
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk l-għatu l-griż ikun nieqes jew ma jkunx imwahnal sewwa.
- ✗ **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk id-data ta' meta tiskadi stampata wara EXP fuq it-tikketta tkun għaddiet.

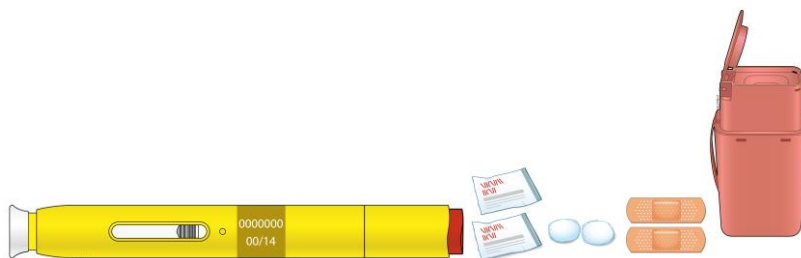
Fil-każijiet kollha, uża pinna mimlija għal-lest ġdida u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

C Iġbor il-materjali kollha meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek.

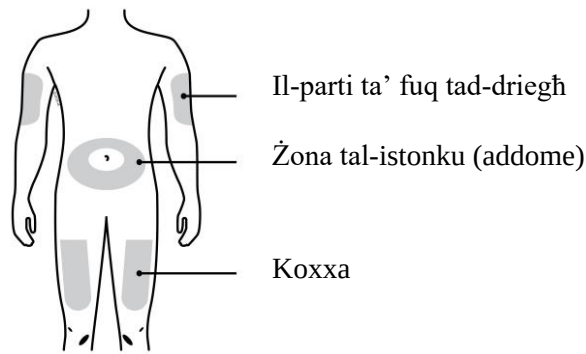
Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma.

Fuq wiċċ nadif u mdawwal tajjeb, poġġi:

- Pinna mimlija għal-lest ġdida
- Imsielah tal-alkohol
- Biċċa tajjara jew garża
- Stikk
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu



D | Ipprepara u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek.



Tista' tuża:

- Il-koxxa tiegħek.
- Iż-żona tal-istonku (addome) tiegħek, minbarra żona ta' 5 ċm (2 pulzieri) eżatt madwar iż-żokra tiegħek.
- Il-parti ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni biss).

Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselha tal-alkoħol. Halli l-ġilda tiegħek tinxf.

✗ **Tergax tmiss** din il-parti qabel tagħti l-injezzjoni.

- Aghżel sit differenti kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsek. Jekk trid tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tużax l-istess punt fis-sit tal-injezzjoni li użajt għal injezzjoni preċedenti.

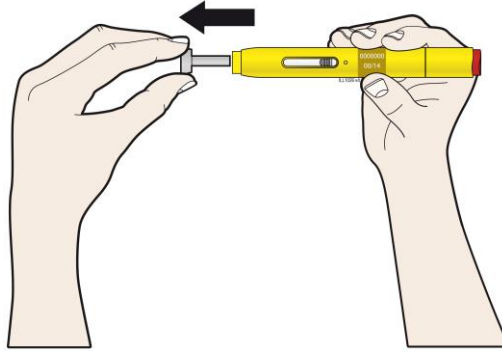
✗ **Tinjettax** f'żoni fejn il-ġilda tugħha, imbengla, hamra jew iebsa.

- Evita li tinjetta fi rqajja' jew leżjonijiet tal-ġilda li jkunu mqabbżin, hoxnin, homor, jew bil-qxur, jew f'żoni b'ċikatriċi jew stretch marks.

Importanti: Segwi l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kif tagħzel siti għall-injezzjoni xierqa għalik u dwar il-bidla tas-sit għal kull injezzjoni.

It-Tieni Pass: Lesti

- E** Iġbed l-għatu l-griż dritt 'il barra meta tkun lest biex tinjetta biss. **Thallix** il-labra mingħajr l-għatu l-griż għal aktar minn hames minuti. Dan jista' jnixxef il-mediċina.



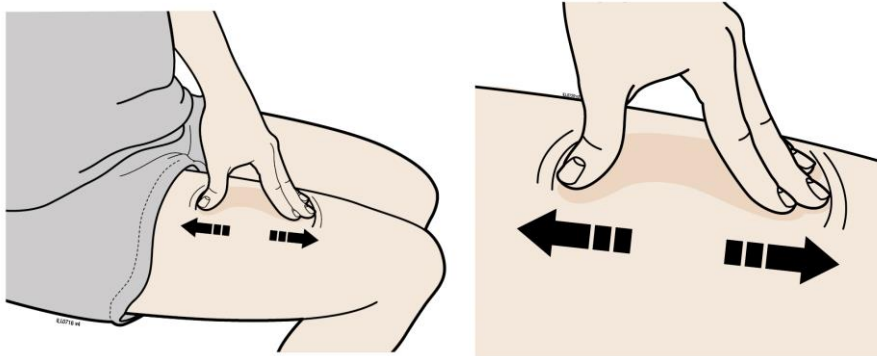
Huwa normali li tara taqtira likwidu fit-tarf tal-labra jew fuq il-protezzjoni tas-sigurtà s-safra.

- ✗ **Iddawwarx** u tghawwiġx l-għatu l-griż.
- ✗ **Tpoġġix** l-għatu l-griż lura fuq il-pinna mimlija għal-lest.
- ✗ **Tnehhix** l-għatu l-griż mill-pinna mimlija għal-lest qabel ma tkun lest biex tinjetta.

Jekk ma tistax tinjetta, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih.

- F** Iġbed jew oqros is-sit tal-injezzjoni tiegħek biex tohloq wiċċ sod.

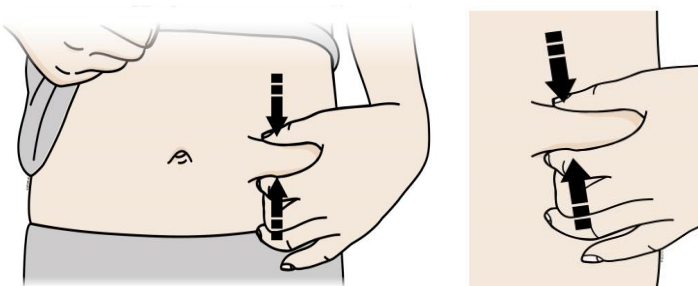
Il-metodu tal-ġbid



Ġebbed il-ġilda tiegħek b'mod sod billi tmexxi s-subgħa l-kbir u s-swaba l-oħra f'direzzjonijiet opposti, biex tohloq erja wiesgħa madwar **5 ċentimetri (2 pulzieri)**.

JEW

Il-metodu tal-qarsa

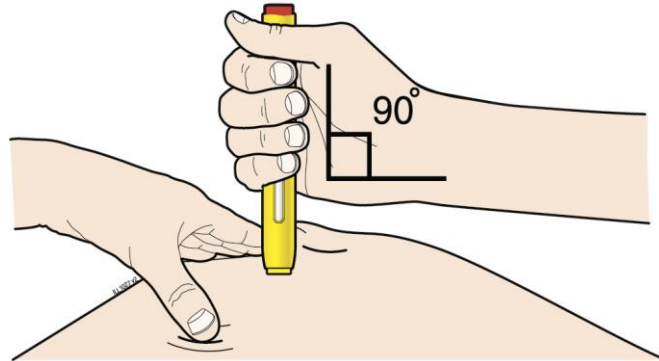


Oqros il-ġilda tiegħek b'mod sod bejn is-subgħa l-kbir u s-swaba l-oħra, biex tohloq erja wiesgħa madwar **5 ċentimetri (2 pulzieri)**.

Importanti: Huwa importanti li żżomm il-ġilda tiegħek mġebbda jew maqrusa waqt li tkun qed tinjetta.

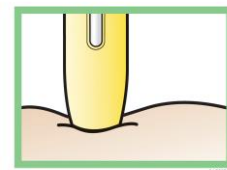
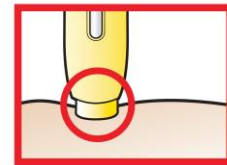
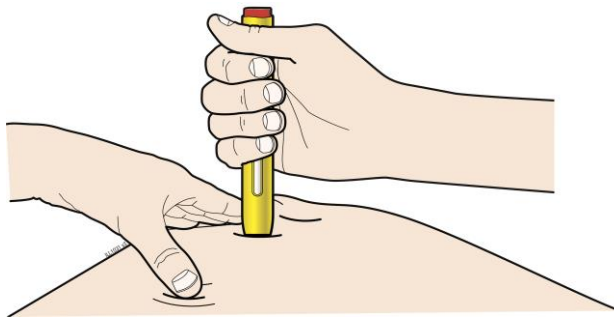
It-Tielet Pass: Injetta

- G** Ibqa' ġebbed jew oqros il-ġilda tiegħek. Bl-ġhatu l-griż imnehhi, **poġġi** l-pinna mimlija għal-lest fuq il-ġilda tiegħek f'angolu ta' 90 grad.



Importanti: Għalissa tmissx il-buttuna l-ħamra biex tibda.

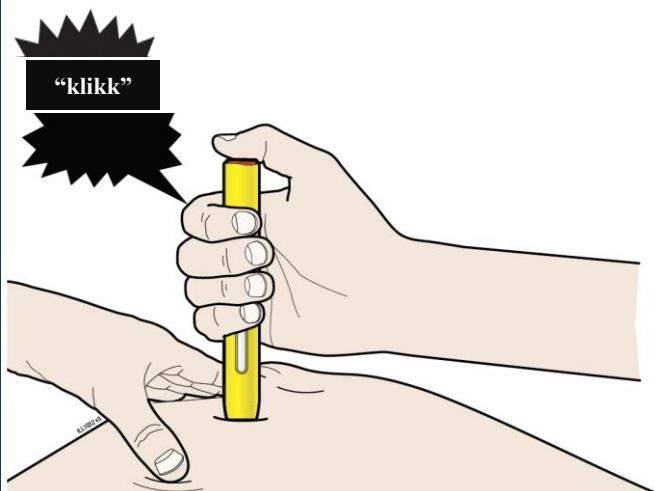
- H** B'mod sod **agħfas** il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel mal-ġilda sakemm tieqaf tiċċaqlaq. Il-protezzjoni tas-sigurtà tingibed lura meta tiġi magħfusa fuq sit sod tal-injezzjoni.



Protezzjoni tas-sigurtà safra miġbuda lura.

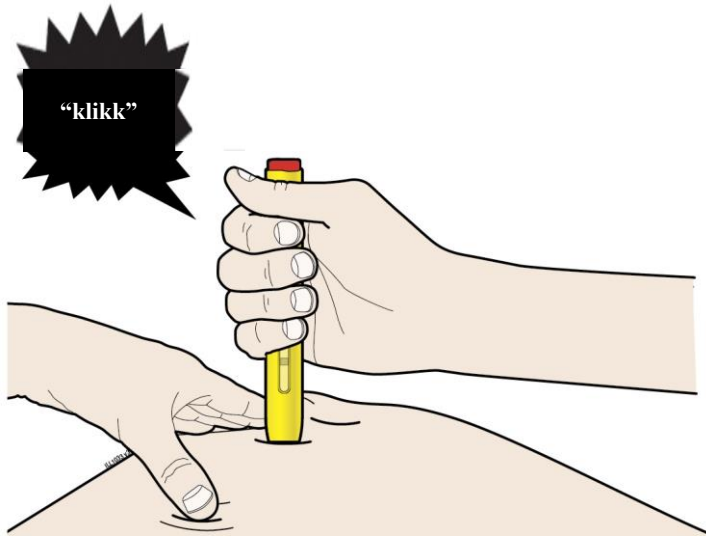
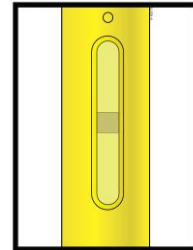
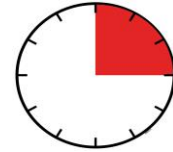
Importanti: Għandek tagħfas il-pinna mimlija għal-lest s'isfel nett iżda tmissx il-buttuna l-ħamra biex tibda qabel tkun lest biex tinjetta.

- I** Meta tkun lest biex tinjetta, **agħfas** il-buttuna l-ħamra biex tibda.

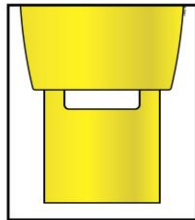


J

Kompli **agħfas** il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel fil-ġilda. L-injezzjoni tiegħek tista' tieħu madwar **15** -il sekonda.

**15-il sekonda**

Meta l-injezzjoni tkun lesta, it-tieqa ssir safra



Nota: Wara li tneħhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda tiegħek, il-labra titgħatta awtomatikament.

Importanti: Meta tneħhi l-pinna mimlija għal-lest, jekk it-tieqa ma tkunx saret safra, jew jekk jidher li l-mediċina għadha qed tinjetta, dan ifisser li ma rċevejtx doża sħiħa. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih.

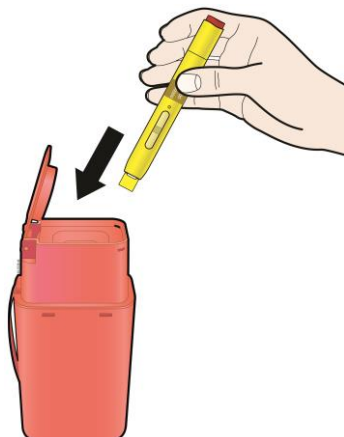
K

Eżamina s-sit tal-injezzjoni.

- Jekk ikun hemm demm, aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni tiegħek. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Applika stikk jekk meħtieġ.

Ir-Raba' Pass: Lesti

L Armi l-pinna mimlija għal-lest użata u l-ghatu l-griż.



Poġġi l-pinna mimlija għal-lest użata fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu immedjatement wara l-użu.

✗ **Tergax** tuża l-pinna mimlija għal-lest.

✗ **Tirriċiklax** il-pinna mimlija għal-lest jew il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u tarmihomx mal-iskart domestiku.

Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar rimi xieraq. Jista' jkun hemm linji gwida lokali għar-rimi.

Importanti: Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aranesp 10 mikrogrammi soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 15-il mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 20 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 30 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 50 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 80 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 130 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 150 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Aranesp 500 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
darbepoetin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett (ara sezzjoni 4).

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Aranesp u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp
3. Kif għandek tuża Aranesp
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Aranesp
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aranesp u għalxiex jintuża

It-tabib tiegħek tak Aranesp (medicina kontra l-anemija) biex jitratta l-anemija tiegħek. L-anemija hija meta d-demem tiegħek ma jkollux biżżejjed ċelluli ħomor u s-sintomi jistgħu jkunu għeja, dgħjufija u qtugħ ta' nifs.

Aranesp jaħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali eritropoetina. L-eritropoetina hija magħmula fil-kliewi tiegħek u għieghel lill-mudullun tiegħek jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-demem. Is-sustanza attiva ta' Aranesp hija darbepoetin alfa li hija magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika fiċ-Ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO-K1 - *Chinese Hamster Ovary K1 Cells*).

Jekk għandek insuffiċjenza renali kronika

Aranesp jintuża biex jitratta anemija sintomatika li hija assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika (insuffiċjenza tal-kliewi) f'adulti u fi tfal. Meta jkun hemm insuffiċjenza tal-kliewi, il-kliewi ma tipproduċux biżżejjed ormon naturali eritropoetina li ta' spiss jista' jikkawża anemija.

Minhabba li għismek jieħu ż-żmien sakemm jipproduci aktar ċelluli ħomor, jridu jgħaddu madwar erba' ġimgħat qabel tinduna b'xi effetti. Ir-rutina normali ta' dijaliżi tiegħek mhix se taffettwa l-kapaċità ta' Aranesp li jitratta l-anemija tiegħek.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jintuża biex jittratta anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom tumuri malinni mhux tal-mudullun (tumuri malinni mhux majelojdi) u li qed jirċievu l-kimoterapija.

Wieħed mill-effetti sekondarji ewlenin tal-kimoterapija huwa li twaqqaf il-mudullun milli jipproduċi biżżejjed ċelluli tad-demem. Lejn tmiem il-kors tal-kimoterapija tiegħek, speċjalment jekk ħadt ammont kbir ta' kimoterapija, l-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demem tiegħek jista' jonqos u jagħmlek anemiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp

Tużax Aranesp:

- jekk inti allergiku għal darbepoetin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina mnizzla fis-sezzjoni 6.
- jekk ġejt dijanjostikat bi pressjoni għolja li mhix qed tiġi kkontrollata b'medicini oħra li kitiblek it-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-spiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Aranesp.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed **tbati** jew jekk **batejt** minn:

- pressjoni għolja li qed tiġi ttrattata b'medicini preskritti mit-tabib tiegħek;
- anemija tat-tip *sickle cell*;
- attacchi ta' epilessija (aċċessjonijiet);
- konvulżjonijiet (aċċessjonijiet jew puplesiji);
- mard tal-fwied;
- nuqqas sinifikanti ta' rispons għal medicini wżati biex jittrattaw l-anemija;
- allergija għall-latex (l-għatu tal-labra tal-siringa mimlija għal-lest fih sustanza mnissla mill-latex); jew
- epatite C

Twissijiet speċjali

- Jekk għandek sintomi fosthom gheja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija dan jista' jfisser li għandek aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) li ġiet irrappurtata f'pazjenti. PRCA tfisser li l-gisem waqqaf jew naqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem li jikkawża anemija severa. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddetermina l-aħjar mod biex jittratta l-anemija.
- Oqgħod attent hafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem: Aranesp huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem kif jagħmel l-eritropoetina uman magħmul mill-proteina. Il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dejjem se jieh u nota tal-prodott eżatt li qed tuża.
- Jekk inti pazjent b'insufficjenza renali kronika u partikularment jekk ma tirrispondix kif suppost għal Aranesp, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doza tiegħek ta' Aranesp għax jekk iżżid id-doza ta' Aranesp b'mod ripetut jekk mintix tirrispondi għat-trattament, jista' jżid ir-riskju li jkollok problema tal-qalb jew fil-kanali tad-demem u jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.
- It-tabib tiegħek għandu jipprova jżomm l-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-emoglobina tiegħek ma taqbiżx ċertu livell, peress li konċentrazzjonijiet għolja ta' emoglobina jistgħu jpoġġuk f'riskju li jkollok problema tal-qalb jew tal-kanali tad-demem u jistgħu jżidu r-riskju ta' infart mijokardjaku, puplesija u mewt.

- Jekk għandek sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras severa, nġhas, konfużjoni, problemi bil-vista tiegħek, tqalligh, rimettar jew aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) dan jista' jfisser li għandek pressjoni għolja ħafna. Jekk ikollok esperjenza ta' dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti pazjent li għandek kanċer għandek tkun taf li Aranesp jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demem u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu impatt negattiv fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek jista' jkun aħjar li tirċievi transfużjoni tad-demem. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Użu ħażin minn persuni f'saħħithom jista' jikkawża problemi fil-qalb jew fil-vini u l-arterji li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.
- Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Fil-bidu SJS/TEN jistgħu jidhru bħala ponot fl-aħmar qishom mira jew irqajja tondi ħafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar. Barra dan jistgħu jseħħu ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Dan ir-raxx serju tal-ġilda ħafna drabi huwa preċedut minn deni u/jew sintomi bħal tal-influenza. Ir-raxx jista' javvanza għal tqaxxir mifruż tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Jekk tiżviluppa raxx serju jew sintomi tal-ġilda oħra minn dawn, tkomplix tiegħu Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatement.

Mediċini oħra u Aranesp

Għid lit-tabib jew lill-spizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Cyclosporin u tacrolimus (mediċini li jrażżnu s-sistema immuni) jistgħu jiġu affettwati mill-kwantità ta' ċelluli ħomor fid-demem tiegħek. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Aranesp ma' ikel u xorb

L-ikel u x-xorb m'għandhomx effett fuq Aranesp.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Aranesp ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk darbepoetin alfa johroġx fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Aranesp.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aranesp m'għandux ikollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aranesp fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Aranesp

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Wara t-testijiet tad-demem, it-tabib tiegħek iddeċieda li int għandek bżonn Aranesp minhabba li l-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew anqas. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm u kemm ta' spiss għandek tiegħu Aranesp sabiex jinżamm livell tal-emoglobina bejn 10 u 12 g/dL. Dan jista' jvarja skont jekk intix adult jew tifel/tifla.

Kif tinjetta Aranesp inti stess

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tinjetta Aranesp. It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek se juruk kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif. **Qatt m'għandek tinjetta Aranesp ġo vina inti stess.**

Jekk ghandek insufficjenza renali kronika

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha b'età ta' $\geq$ sena b'insufficjenza kronika tal-kliwi, Aranesp jingħata bħala injezzjoni waħda, taht il-ġilda jew ġol-vina.

Sabiex tikkoreġi l-anemija tiegħek, d-doża inizjali ta' Aranesp għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tkun ta':

- 0.75 mikrogramma darba kull ġimagħtejn, jew
- 0.45 mikrogramma darba fil-ġimgħa.

Għall-pazjenti adulti li mhumiex fuq id-dijalisi, 1.5 mikrogrammi/kg darba kull xahar jistgħu jintużaw ukoll bħala doża inizjali.

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ sena b'insufficjenza renali kronika, la darba l-anemija hija kkoreġuta, inti tibqa' tirċievi Aranesp mogħti bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ 11-il sena li mhux fuq id-dijalisi, Aranesp jista' jingħata wkoll bħala injezzjoni darba kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari biex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jaġġusta d-doża tiegħek darba kull erba' ġimgħat skont il-bżonn sabiex jinżamm kontrol fit-tul tal-anemija tiegħek.

It-tabib tiegħek se juża l-aktar doża baxxa effettiva biex jikkontrolla is-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal Aranesp, it-tabib se jiċċekkja id-doża tiegħek u jinfurmak jekk għandekx bżonn li tbiddel id-doża ta' Aranesp.

Il-pressurej tiegħek ukoll se tiġi eżaminata b'mod regolari, speċjament fil-bidu tat-trattament.

F'ċertu każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiegħu l-ħadid bħala supplement.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbidel il-mod ta' kif tingħatalek l-injezzjoni (taht il-ġilda jew ġol-vina). Jekk dan jinbidel inti se tibda bl-istess doża ta' qabel u t-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demem sabiex jassigura li l-anemija għadha qed tiġi kkontrollata tajjeb.

Jekk it-tabib tiegħek iddeċieda li jbidillek it-trattament tiegħek minn r-HuEPO (eritropoetina magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika) għal Aranesp, se jagħzel jekk għandekx tingħata injezzjoni ta' Aranesp darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Il-mod ta' kif tingħata l-injezzjoni

huwa l-istess mod bhal ta' r-HuEPO izda t-tabib tieghek jghidlek kemm ghandek tiehu, u meta, u jista' jaghgustalek id-doza tieghek jekk ikun hemm bzonn.

Jekk qed tircievi l-kimoterapija

Aranesp jinghata bhala injezzjoni wahda, darba fil-gimgha jew darba kull tliet gimghat, taht il-gilda.

Sabiex tigi kkoreguta l-anemija tieghek, id-doza inizjali tieghek tkun ta':

- 500 mikrogramma darba kull tliet gimghat (6.75 mikrogramma ta' Aranesp ghal kull kilogramma ta' piż tal-gisem tieghek); jew
- 2.25 mikrogramma (darba fil-gimgha) ta' Aranesp ghal kull kilogramma ta' piż tal-gisem tieghek.

It-tabib tieghek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari sabiex ikejjel kif l-anemija tieghek qed tirrispondi u jista' jaghgusta d-doza tieghek skont il-bzonn. It-trattament tieghek ikompli sa bejn wiehed u iehor erba' gimghat wara li tintemm il-kimoterapija. It-tabib tieghek se jghidlek eżatt meta trid tieqaf tiehu Aranesp.

F'xi kazijiet, it-tabib tieghek jista' jirrakkomandalek li tiehu l-hadid bhala supplement.

Jekk tuza Aranesp aktar milli suppost

Jista' jkollok problemi serji jekk tuza Aranesp aktar milli tehtieg, bhal pressjoni gholja hafna. Ghandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek jekk jigri dan. Jekk b'xi mod thossok ma tiflahx, ghandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tieghek immedjatament.

Jekk tinsa tuza Aranesp

Tużax doza dopja biex tpatti ghad-doza li tkun insejt tuza.

Jekk insejt tiehu doza ta' Aranesp, ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek biex tiddiskuti meta ghandek tinjetta d-doza li jmiss.

Jekk tieqaf tuza Aranesp

Jekk trid tieqaf tuza Aranesp, l-ewwel ghandek tiddiskuti dan mat-tabib tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li gejjin sehhe f'xi pazjenti li kienu qed jiehd u Aranesp:

Pazjenti b'insufficjenza kronika tal-kliewi

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10

- Pressjoni gholja
- Reazzjonijiet allergici

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

- Puplesija
- Ugigh madwar is-sit tal-injezzjoni
- Raxx u/jew hmura tal-gilda.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Emboli tad-demm (trombozi)
- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni
- Emboli tad-demm f'aċċess għad-dijalisi

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) – (anemija, għeja mhux tas-soltu, nuqqas ta' enerġija)

Pazjenti bil-kanċer

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja (ipertensjoni)
- Emboli tad-demm (trombozi)
- Uġiġħ madwar il-post tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura fil-ġilda
- Żamma ta' fluwidu (edima)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni

Il-pazjenti kollha

Mhux magħrufa: Frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- Reazzjonijiet allergiċi serji li jistgħu jinkludu:
 - Reazzjonijiet allergiċi f'daqqa li jistgħu jkunu ta' periklu għal ħajja (anafilassi)
 - Nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs (anġjoedima)
 - Qtuġħ ta' nifs (bronkospazmu allergiku)
 - Raxx tal-ġilda
 - Horriqija (urtikarja)
- Ġie rrapportat raxx serju tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Dan jista' jidher bħala tbajja hamranin qishom mira jew irqajja tondi hafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn u jista' jkun preċedut minn deni u sintomi bħal tal-influwenza.
Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi waqqaf l-użu ta' Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aranesp

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Tużax Aranesp jekk taħseb li ġie ffrizāt.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Meta s-siringa tkun tneħhiet mill-friġġ u thalliet f'temperatura ambjentali għal bejn wieħed u ieħor 30 minuta qabel l-injezzjoni għandha tintuża fi żmien sebghat ijiem jew tintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest huwa mdardar jew hemm xi frak fih.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih Aranesp

- Is-sustanza attiva hi darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin magħmul permezz ta' teknoloġija ġenetika). Is-siringa mimlija għal-lest fiha 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 jew 500 mikrogramma ta' darbepoetin alfa.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aranesp u l-kontenut tal-pakkett

Aranesp huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa kemmxejn lewn il-perla f'siringa mimlija għal-lest.

Aranesp huwa disponibbli f'pakketti ta' siringa mimlija għal-lest waħda jew 4 siringi mimlija għal-lest b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku, ippakkjati go folja. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

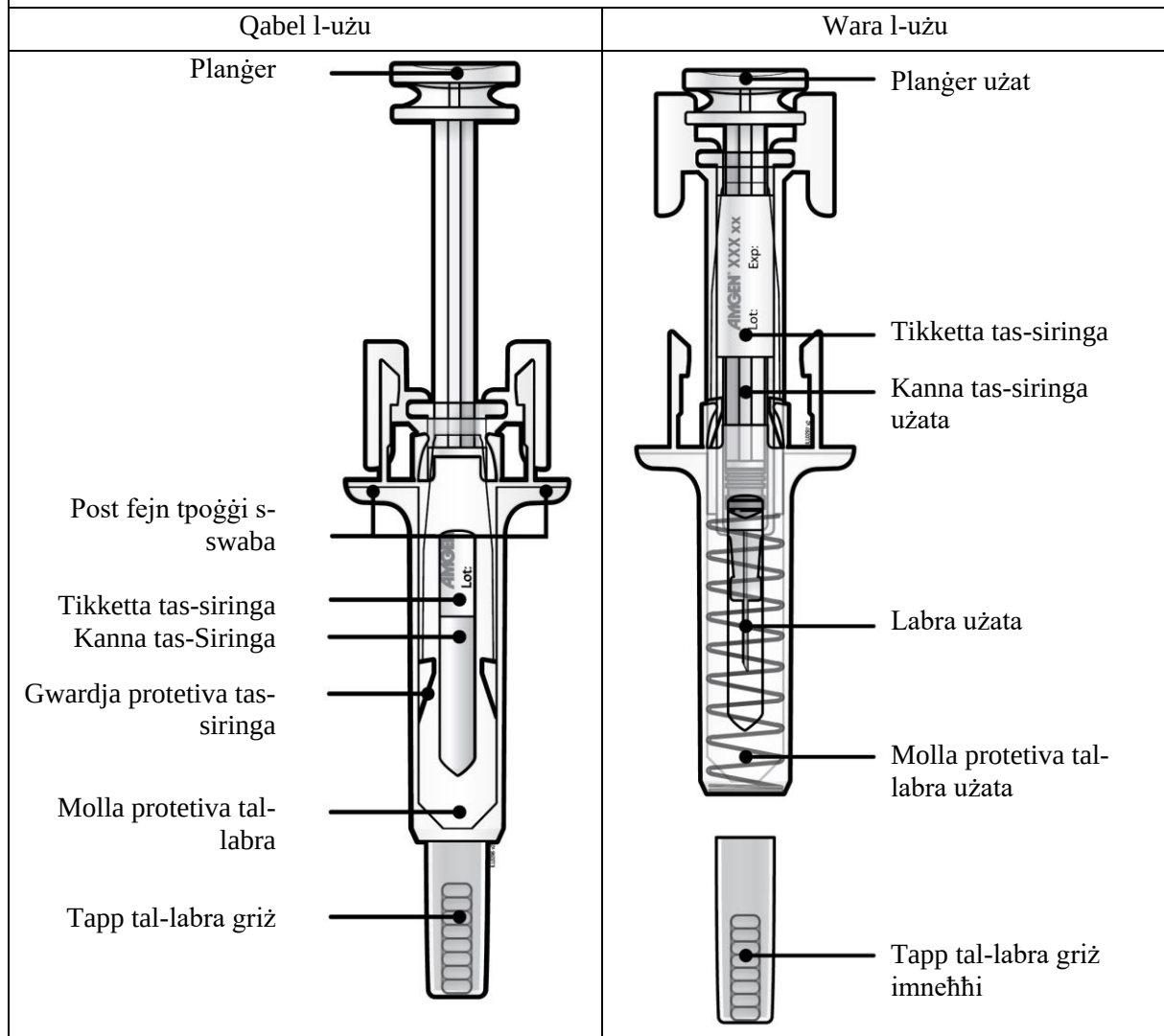
Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

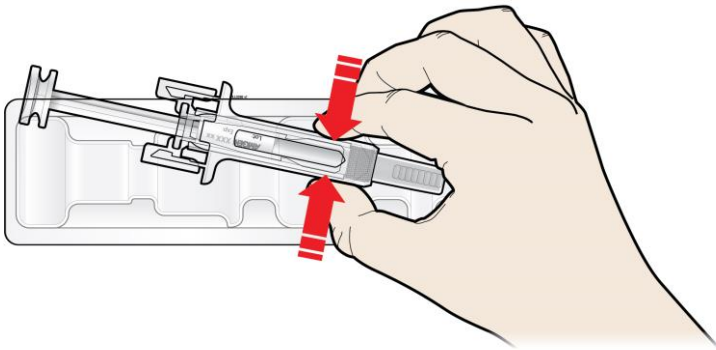
Instruzzjonijiet għall-użu:

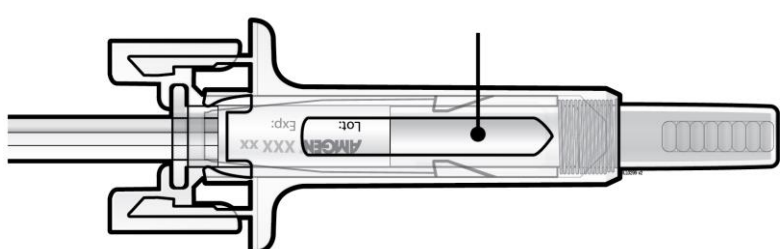
Gwida għall-partijiet

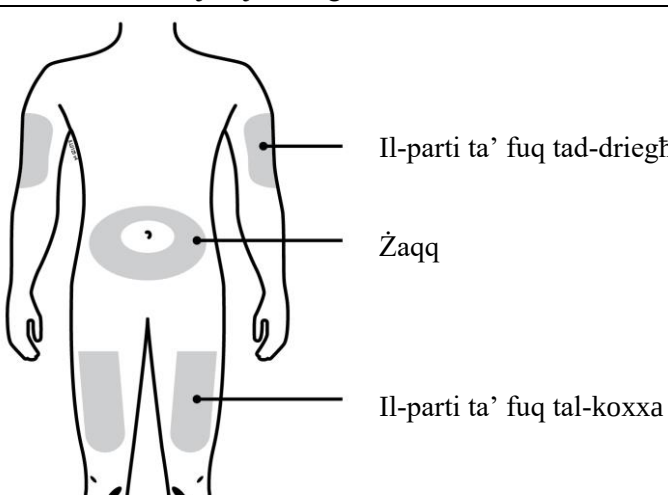


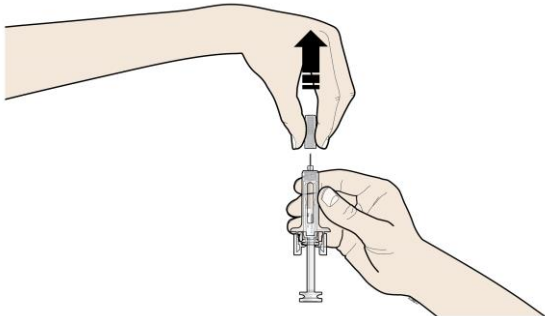
Importanti	
Qabel ma tuża siringa mimlija għal-lest ta' Aranesp b'ghatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku, aqra din l-informazzjoni importanti:: • Huwa important li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma rċevejtx taħrig mit-tabib jew mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. • Aranesp jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda). • Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek allergija għal-latex. L-ghatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat ta' latex u jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi qawwija. ✗ Tnehhix l-ghatu griż tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest qabel ma tkun lest biex tinjetta ✗ Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. ✗ Tippruvax tattiva is-siringa mimlija għal-lest qabel l-injezzjoni. ✗ Tippruvax tneħhi l-ghatu tas-sigurtà trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest. ✗ Tippruvax tneħhi t-tikketta li titqaxxar fuq il-kanna tas-siringa mimlija għal-lest qabel ma tghati l-injezzjoni tiegħek. Ċempel lit-tabib jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.	

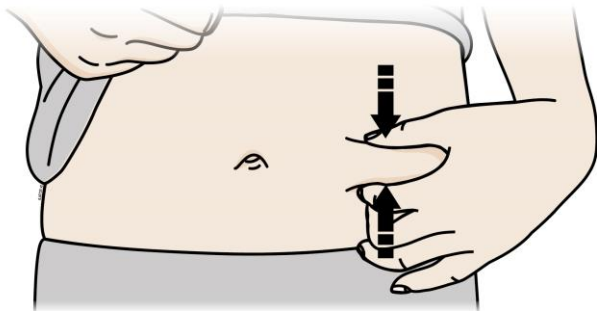
L-Ewwel Pass: Ipprepara	
A	Nehhi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek: imsielah bl-alkohol, biċċa tajjara jew garża, stikk u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu (mhux inklużi). Poġġi l-pakkett originali b'xi siringi mimlija għal-lest mhux użati lura fil-frigġ Għal injezzjoni aktar komda, ħalli is-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew bis-sappun u bl-ilma. Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi is-siringa mimlija għal-lest ġdida u l-provvisti l-oħra. ✗ Tippruvax issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma jaħraq jew <i>microwave</i> ✗ Thallix is-siringa mimlija għal-lest esposta għal dawl tax-xemx dirett ✗ Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest • Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidrux u ma jintahqux mit-tfal.

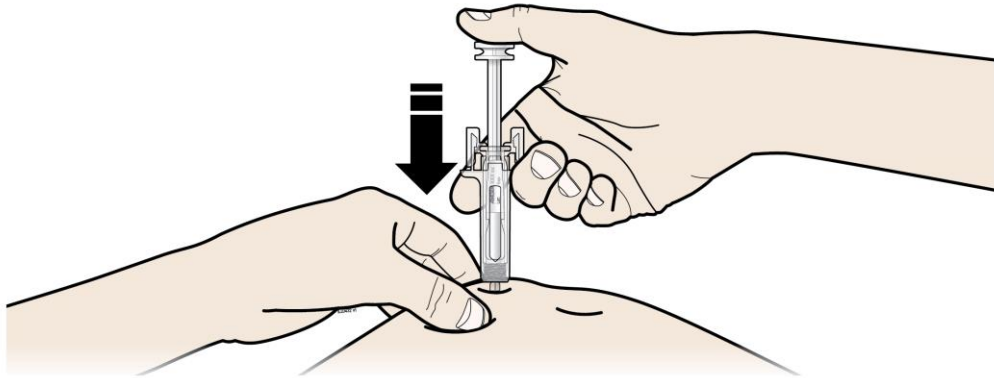
B	Iftaħ it-trej, billi tqaxxar l-ghatu. Aqbad il-gwardja tas-sigurtà tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.
 Aqbad hawn Għal raġunijiet ta' sigurtà: ✗ Taqbadx il-plaġer ✗ Taqbadx l-ghatu l-griż tal-labra	

C	Spezjona l-mediċina u is-siringa mimlija għal-lest.
Mediċina 	
X Tuzax is-siringa mimlija għal-lest jekk: • Il-mediċina tkun imdardra jew ikun fiha xi partiċelli. Trid tkun tidher bħala liqwidu ċar u bla kulur. • Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura. • L-għatu l-griż tal-labra ikun nieqes jew ma jkunx imwahnhal sew. • Id-data ta' meta tiskadi stampata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar gurnata tax-xahar muri. Fil-każijiet kollha, ċempel lit-tabib jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.	

It-Tieni Pass: Lesti	
A	Aħsel idejx sew. Ipprepara u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek.
	
Tista' Tuża: • Il-parti ta' fuq tal-koxxa • Iz-zaqq, minbarra żona ta' 5 ċm (2 pulzieri) eżatt madwar iż-żokra tiegħek. • Il-parti ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni biss). Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselha tal-alkohol. Halli l-gilda tiegħek tinxef. X Tmissx is-sit tal-injezzjoni qabel ma tinjetta  Għażel sit differenti kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsek. Jekk ikollok bżonn tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tużax l-istess punt fis-sit li użajt id-darba ta' qabel. Tinjetta go positijiet fejn il-gilda tuġġha, imbenġla, hamra, jew iebsa. Evita li tinjetta go positijiet li fihom ċikatriċi jew <i>stretch marks</i>.	

B	B'attenzjoni iġbed l-ghatu griż tal-labra dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek.
	

C	Oqros is-sit tal-injezzjoni tiegħek biex toħloq wiċċ sod.
	
 Huwa important li żżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.	

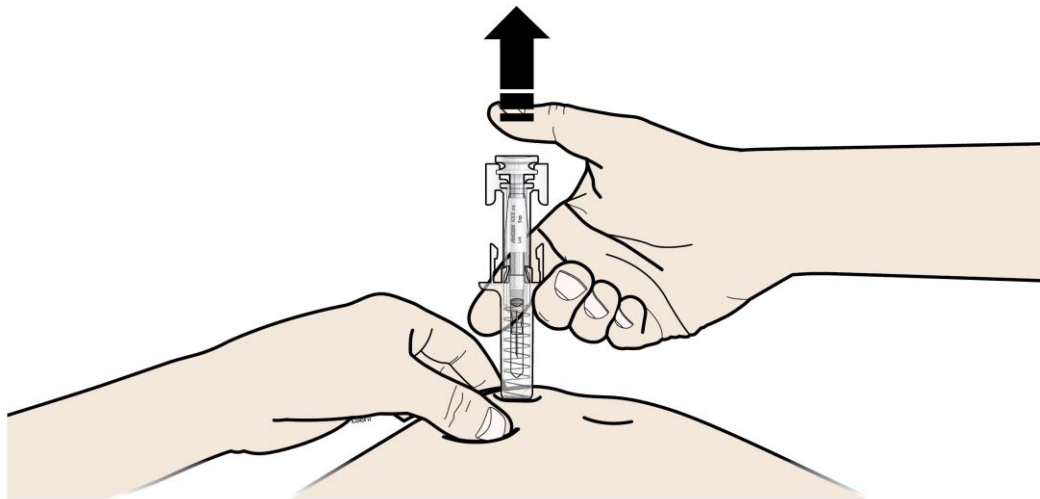
It-Tielet Pass: Injetta	
A	Żomm il-qarsa. DAHHAL il-labra ġol-ġilda.
	
X Tmissx is-sit imnaddaf tal-ġilda.	

B	IMBOTTA l-plaġer bil-mod u bi presjoni konstanti sakemm thoss jew tisma' "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett matul it-tfaqqiha.
---	---



Huwa important li timbotta 'l isfel matul it-"tfaqqiha" biex tagħti d-doża shiha tiegħek.

C	ERHI subgħajk il-kbir. Imbagħad GHOLLI s-siringa mill-ġilda.
---	--

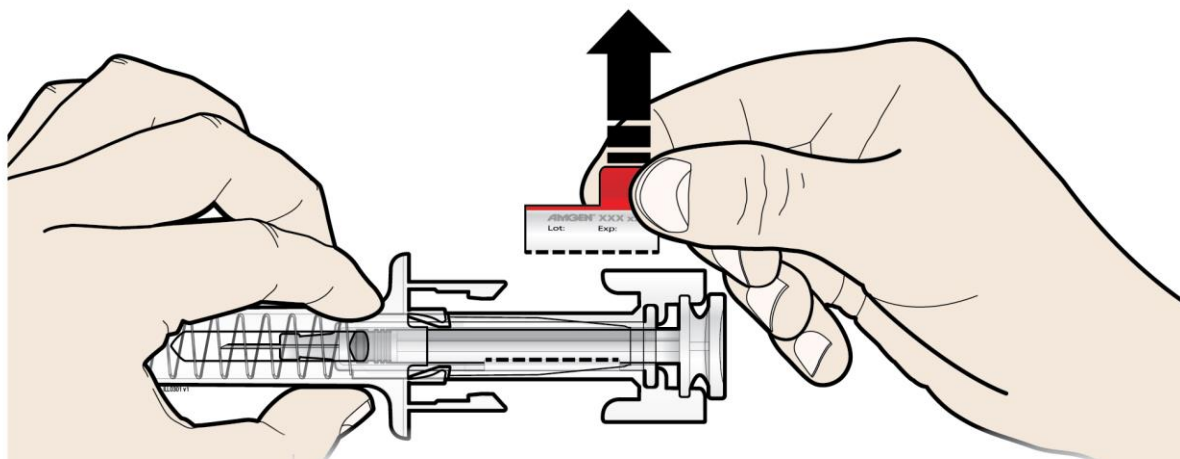


Wara li terhi l-plaġer, il-protezzjoni tas-sigurtà tas-siringa mimlija għal-lest se tgħatti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.

✗ Tpoġġix l-ġhatu l-ġriż tal-labra lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Fornituri tal-Kura tas-Sahha biss

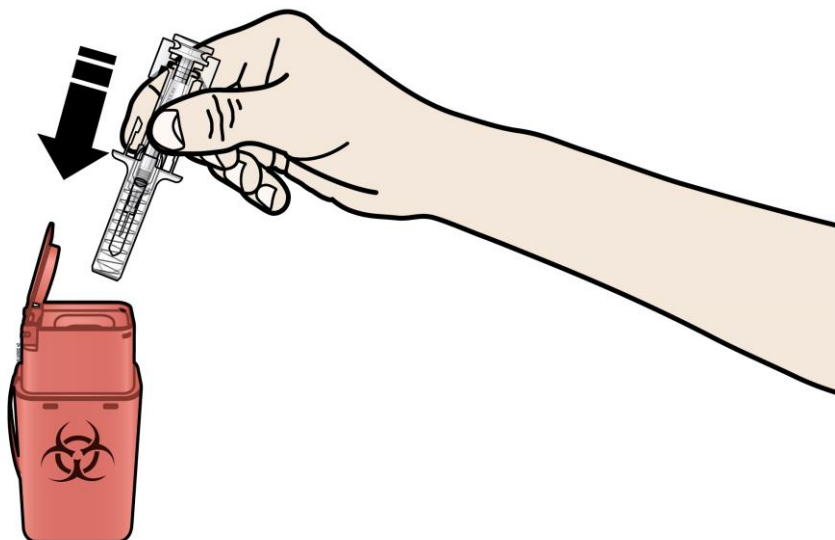
Nehhi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija ghal-lest.



Dawwar il-planger biex tmexxi t-tikketta f'pozizzjoni fejn int tkun tista' tnehi t-tikketta tas-siringa.

Ir-Raba' Pass: Lesti

A Armi is-siringa mimlija ghal-lest u l-affarijiet l-oħra fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.



Il-mediċini għandhom jintremew skont il-ħtiġijiet lokali. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Żomm is-siringa u l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu fejn ma jidrhux u ma jintlahqux mit-tfal.

✗ **Tergax** tuża is-siringa mimlija għal-lest

✗ **Tirriċiklax** is-siringi mimlija għal-lest u tarmihomx mal-iskart domestiku

B Eżamina is-sit tal-injezzjoni.

Jekk ikun hemm id-demem, aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni tiegħek. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Applika stikk jekk hemm bżonn.

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aranesp 25 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Aranesp 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Aranesp 60 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Aranesp 100 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Aranesp 200 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Aranesp 300 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
darbepoetin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett (ara sezzjoni 4).

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Aranesp u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp
3. Kif għandek tuża Aranesp
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Aranesp
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Aranesp u għalxiex jintuża

It-tabib tiegħek tak Aranesp (medicina kontra l-anemija) biex jittratta l-anemija tiegħek. L-anemija hija meta d-demm tiegħek ma jkollux biżżejjed ċelluli ħomor u s-sintomi jistgħu jkunu għeja, dgħjufija u qtugħ ta' nifs.

Aranesp jaħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali eritropoetina. L-eritropoetina hija magħmula fil-kliewi tiegħek u ggħieghel lill-mudullun tiegħek jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-demm. Is-sustanza attiva ta' Aranesp hija darbepoetin alfa li hija magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika fiċ-Ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO-K1 - *Chinese Hamster Ovary K1 Cells*).

Jekk għandek insuffiċjenza renali kronika

Aranesp jintuża biex jittratta anemija sintomatika li hija assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika (insuffiċjenza tal-kliewi) f'adulti u fi tfal. Meta jkun hemm insuffiċjenza tal-kliewi, il-kliewi ma tipproduci biżżejjed ormon naturali eritropoetina li ta' spiss jista' jikkawża anemija.

Minhabba li għismek jieħu ż-żmien sakemm jipproduci aktar ċelluli ħomor, jridu jgħaddu madwar erba' ġimgħat qabel tinduna b'xi effetti. Ir-rutina normali ta' dijalisi tiegħek mhix se taffettwa l-kapaċità ta' Aranesp li jittratta l-anemija tiegħek.

Jekk qed tirċievi l-kimoterapija

Aranesp jintuża biex jittratta anemija sintomatika f'pazjenti adulti bil-kanċer li għandhom tumuri malinni mhux tal-mudullun (tumuri malinni mhux majelojdi) u li qed jirċievu l-kimoterapija.

Wieħed mill-effetti sekondarji ewlenin tal-kimoterapija huwa li twaqqaf il-mudullun milli jipproduċi biżżejjed ċelluli tad-dem. Lejn tmiem il-kors tal-kimoterapija tiegħek, speċjalment jekk ħadt ammont kbir ta' kimoterapija, l-għadd ta' ċelluli ħomor tad-dem tiegħek jista' jonqos u jagħmlek anemiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Aranesp

Tużax Aranesp:

- jekk inti allergiku għal darbepoetin alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina mniżżla fis-sezzjoni 6.
- jekk ġejt dijanjostikat bi pressjoni għolja li mhix qed tiġi kkontrollata b'medicini oħra li kitiblek it-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-spiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Aranesp.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed **tbati** jew jekk **batejt** minn:

- pressjoni għolja li qed tiġi ttrattata b'medicini preskritti mit-tabib tiegħek;
- anemija tat-tip *sickle cell*;
- attacchi ta' epilessija (aċċessjonijiet);
- konvulżjonijiet (aċċessjonijiet jew puplesiji);
- mard tal-fwied;
- nuqqas sinifikanti ta' rispons għal medicini wżati biex jittrattaw l-anemija; jew
- epatite C

Twissijiet speċjali

- Jekk għandek sintomi fosthom għeja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija dan jista' jfisser li għandek aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) li ġiet irrappurtata f'pazjenti. PRCA tfisser li l-ġisem waqqaf jew naqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-dem li jikkawża anemija severa. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek li jiddetermina l-aħjar mod biex jittratta l-anemija.
- Oqgħod attent hafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-dem: Aranesp huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-dem kif jagħmel l-eritropoetina uman magħmul mill-proteina. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek dejjem se jiehu nota tal-prodott eżatt li qed tuża.
- Jekk inti pazjent b'insufficjenza renali kronika u partikularment jekk ma tirrispondix kif suppost għal Aranesp, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doza tiegħek ta' Aranesp għax jekk iżżid id-doza ta' Aranesp b'mod ripetut jekk mintix tirrispondi għat-trattament, jista' jżid ir-riskju li jkollok problema tal-qalb jew fil-kanali tad-dem u jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija u mewt.
- It-tabib tiegħek għandu jipprova jżomm l-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL. It-tabib tiegħek se jiċċekkja li l-emoglobina tiegħek ma taqbiżx ċertu livell, peress li konċentrazzjonijiet għolja ta' emoglobina jistgħu jpoġġuk f'riskju li jkollok problema tal-qalb jew tal-kanali tad-dem u jistgħu jżidu r-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija u mewt.
- Jekk għandek sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras severa, nġhas, konfużjoni, problemi bil-vista tiegħek, tqalligh, rimettar jew aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) dan jista' jfisser li għandek pressjoni għolja hafna. Jekk ikollok esperjenza ta' dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

- Jekk inti pazjent li għandek kanċer għandek tkun taf li Aranesp jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demmm u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu impatt negattiv fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek jista' jkun aħjar li tirċievi transfużjoni tad-demmm. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.
- Użu hażin minn persuni f'saħħithom jista' jikkawża problemi fil-qalb jew fil-vini u l-arterji li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.
- Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Fil-bidu SJS/TEN jistgħu jidhru bħala ponot fl-aħmar qishom mira jew irqajja tondi hafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar. Barra dan jistgħu jseħħu ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-ghajnejn (ghajnejn ħomor u minfuħin). Dan ir-raxx serju tal-ġilda hafna drabi huwa preċedut minn deni u/jew sintomi bħal tal-influwenza. Ir-raxx jista' javvanza għal tqaxxir mifrux tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Jekk tiżviluppa raxx serju jew sintomi tal-ġilda oħra minn dawn, tkomplix tiegħu Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament.

Mediċini oħra u Aranesp

Għid lit-tabib jew lill-spiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Cyclosporin u tacrolimus (mediċini li jrażżnu s-sistema immuni) jistgħu jiġu affettwati mill-kwantità ta' ċelluli ħomor fid-demmm tiegħek. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini.

Aranesp ma' ikel u xorb

L-ikel u x-xorb m'għandhomx effett fuq Aranesp.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Aranesp ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk darbepoetin alfa joħroġ fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Aranesp.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aranesp m'għandux ikollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Aranesp fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Aranesp

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Wara t-testijiet tad-demmm, it-tabib tiegħek iddeċieda li int ghandek bżonn Aranesp minhabba li l-livell tal-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew anqas. It-tabib tiegħek jgħidlek kemm u kemm ta' spiss ghandek tiehu Aranesp sabiex jinżamm livell tal-emoglobina bejn 10 u 12 g/dL. Dan jista' jvarja skont jekk intix adult jew tifel/tifla.

L-injezzjonijiet se jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Jekk ghandek insuffiċjenza renali kronika

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha b'età ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi, Aranesp jingħata bħala injezzjoni waħda minn professjonist tal-kura tas-saħħa, taħt il-ġilda jew ġol-vina.

Sabiex tikkoreġi l-anemija tiegħek, d-doża inizjali ta' Aranesp għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tkun ta':

- 0.75 mikrogramma darba kull ġimagħtejn, jew
- 0.45 mikrogramma darba fil-ġimgħa.

Għall-pazjenti adulti li mhumiex fuq id-dijalisi, 1.5 mikrogrammi/kg darba kull xahar jistgħu jintużaw ukoll bħala doża inizjali.

Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ sena b'insuffiċjenza renali kronika, la darba l-anemija hija kkoreġuta, inti tibqa' tirċievi Aranesp mogħti bħala injezzjoni waħda, darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Għall-pazjenti adulti u pedjatriċi kollha ta' $\geq$ 11-il sena li mhux fuq id-dijalisi, Aranesp jista' jingħata wkoll bħala injezzjoni darba kull xahar.

It-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demmm b'mod regolari biex ikejjel kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi u jista' jaġġusta d-doża tiegħek darba kull erba' ġimgħat skont il-bżonn sabiex jinżamm kontrol fit-tul tal-anemija tiegħek.

It-tabib tiegħek se juża l-aktar doża baxxa effettiva biex jikkontrolla is-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix tajjeb biżżejjed għal Aranesp, it-tabib se jiċċekkja id-doża tiegħek u jinfurmak jekk ghandekx bżonn li tbiddel id-doži ta' Aranesp.

Il-pessjoni tiegħek ukoll se tiġi eżaminata b'mod regolari, speċjament fil-bidu tat-trattament.

F'ċertu każijiet, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tiehu l-ħadid bħala supplement.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbiddel il-mod ta' kif tingħatalek l-injezzjoni (taħt il-ġilda jew ġol-vina). Jekk dan jinbidel inti se tibda bl-istess doża ta' qabel u t-tabib tiegħek se jiehu kampjuni tad-demmm sabiex jassiġura li l-anemija għadha qed tiġi kkontrollata tajjeb.

Jekk it-tabib tiegħek iddeċieda li jbiddillek it-trattament tiegħek minn r-HuEPO (eritropoetina magħmula permezz ta' teknoloġija ġenetika) għal Aranesp, se jagħżel jekk ghandekx tingħata injezzjoni ta' Aranesp darba fil-ġimgħa jew darba kull ġimagħtejn. Il-mod ta' kif tingħata l-injezzjoni huwa l-istess mod bħal ta' r-HuEPO iżda t-tabib tiegħek jgħidlek kemm ghandek tiehu, u meta, u jista' jaġġustalek id-doża tiegħek jekk ikun hemm bżonn.

Jekk qed tircievi l-kimoterapija

Aranesp jinghata bhala injezzjoni wahda, darba fil-gimgha jew darba kull tliet gimghat, taht il-gilda.

Sabiex tigi kkoreguta l-anemija tieghek, id-doza inizjali tieghek tkun ta':

- 500 mikrogramma darba kull tliet gimghat (6.75 mikrogramma ta' Aranesp ghal kull kilogramma ta' piż tal-gisem tieghek); jew
- 2.25 mikrogramma (darba fil-gimgha) ta' Aranesp ghal kull kilogramma ta' piż tal-gisem tieghek.

It-tabib tieghek se jiehu kampjuni tad-demem b'mod regolari sabiex ikejjel kif l-anemija tieghek qed tirrispondi u jista' jaggusta d-doza tieghek skont il-bżonn. It-trattament tieghek ikompli sa bejn wiehed u iehor erba' gimghat wara li tintemm il-kimoterapija. It-tabib tieghek se jghidlek eżatt meta trid tieqaf tiehu Aranesp.

F'xi każijiet, it-tabib tieghek jista' jirrakkomandalek li tiehu l-hadid bhala supplement.

Jekk tuża Aranesp aktar milli suppost

Jista' jkollok problemi serji jekk tircievi Aranesp aktar milli tehtieg, bhal pressjoni gholja hafna. Ghandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek jekk jigri dan. Jekk b'xi mod thossok ma tiflahx, ghandek tikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tieghek immedjatament.

Jekk tinsa doza ta' Aranesp

Tużax doza dopja biex tpatti ghad-doza li tkun insejt tuza.

Jekk insejt tiehu doza ta' Aranesp, ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek biex tiddiskuti meta ghandek tircievi d-doza li jmiss.

Jekk tieqaf tuża Aranesp

Jekk trid tieqaf tuza Aranesp, l-ewwel ghandek tiddiskuti dan mat-tabib tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ghejjin sehhe f'xi pazjenti li kienu qed jiehdu Aranesp:

Pazjenti b'insufficjenza kronika tal-kliewi

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10

- Pressjoni gholja
- Reazzjonijiet allergici

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

- Puplesija
- Ugigh madwar is-sit tal-injezzjoni
- Raxx u/jew hmura tal-gilda.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Emboli tad-demmm (trombozi)
- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni
- Emboli tad-demmm f'aċċess għad-dijalisi

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- Aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - *pure red cell aplasia*) – (anemija, għeja mhux tas-soltu, nuqqas ta' enerġija)

Pazjenti bil-kanċer

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Reazzjonijiet allergiċi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Pressjoni għolja (ipertensjoni)
- Emboli tad-demmm (trombozi)
- Uġiġħ madwar il-post tal-injezzjoni
- Raxx u/jew ħmura fil-ġilda
- Żamma ta' fluwidu (edima)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Konvulżjonijiet (aċċessjonijiet u attakki ta' puplesija)
- Tbenġil u fsada fis-sit tal-injezzjoni

Il-pazjenti kollha

Mhux magħrufa: Frekwenza ma' tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

- Reazzjonijiet allergiċi serji li jistgħu jinkludu:
 - Reazzjonijiet allergiċi f'daqqa li jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja (anafilassi)
 - Nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-ħalq, fl-ilsien jew fil-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs (anġjoedima)
 - Qtuġħ ta' nifs (bronkospazmu allergiku)
 - Raxx tal-ġilda
 - Horriqija (urtikarja)
- Ġie rrapportat raxx serju tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide f'assoċjazzjoni ma' trattament b'epoetin. Dan jista' jidher bħala tbajja hamranin qishom mira jew irqajja tondi hafna drabi b'infafet fiċ-ċentru fuq is-sider jew id-dahar, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn u jista' jkun preċedut minn deni u sintomi bħal tal-influwenza. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi waqqaf l-użu ta' Aranesp u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Aranesp

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża. Tużax Aranesp jekk taħseb li għie ffrizat.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Meta kunjett ikun tneħħa mill-friġġ u thalla f'temperatura ambjentali għal bejn wieħed u ieħor 30 minuta qabel l-injezzjoni għandu jintuża fi żmien sebghat ijiem jew jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-kontenut tal-kunjett huwa mdardar jew hemm xi frak fih.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih Aranesp

- Is-sustanza attiva hi darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin magħmul permezz ta' teknoloġija ġenetika). Il-kunjett fih 25, 40, 60, 100, 200 jew 300 mikrogramma ta' darbepoetin alfa.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Aranesp u l-kontenut tal-pakkett

Aranesp huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa kemmxjejn lewn il-perla f'kunjett.

Aranesp huwa disponibbli f'pakketti ta' kunjett wieħed jew 4 kunjetti. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l..
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.