

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 mikrog/ml).

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 mikrog/ml).

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
Hver ferdigfylte penn inneholder 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 mikrog/ml).

Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 25 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (60 mikrog/ml).  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 200 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
Hvert hetteglass inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (300 mikrog/ml).

Darbepoetin alfa er produsert i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1) ved hjelp av genteknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske (injeksjon), oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Injeksjonsvæske (injeksjon), oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick).

Injeksjonsvæske (injeksjon), oppløsning i hetteglass.

Klar, fargeløs oppløsning.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjoner

Behandling av symptomatisk anemi hos voksne og barn med kronisk nyresvikt (chronic renal failure (CRF)) (se pkt. 4.2).

Behandling av symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myeloide maligniteter som mottar kjemoterapi.

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med Aranesp bør initieres av leger med erfaring i ovennevnte indikasjoner.

##### Dosering

##### *Behandling av symptomatisk anemi hos voksne og pediatriske pasienter med kronisk nyresvikt*

Symptomer på anemi og følgesykdommer kan variere etter alder, kjønn og pasientens generelle sykdomsbilde: legen må foreta en individuell vurdering av hver enkelt pasients kliniske utvikling og tilstand. Aranesp skal gis enten subkutan eller intravenøst for å øke hemoglobinkonsentrasjonen til maksimalt 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutan administrering er å foretrekke hos pasienter som ikke mottar hemodialyse for å unngå punktering av perifere vener.

Pasienter bør overvåkes nøye for å sikre at den lavest godkjente effektive dosen av Aranesp anvendes for å gi adekvat kontroll av symptomene på anemi samtidig som man opprettholder en hemoglobinkonsentrasjon under eller på 12 g/dl (7,5 mmol/l). Det bør utvises forsiktighet ved opptrapping av Aranespdoser hos pasienter med kronisk nyresvikt. Hos pasienter med en dårlig hemoglobinrespons på Aranesp, bør det vurderes alternative forklaringer på den dårlige responsen (se pkt. 4.4 og 5.1)

Som følge av variasjon mellom pasientene, kan individuelle hemoglobinverdier for en pasient over og under det ønskede hemoglobinnivået observeres. Variasjonene i hemoglobinkonsentrasjon reguleres ved hjelp av dosejusteringer. Målværdien for hemoglobinkonsentrasjonen ligger mellom 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Et langvarig hemoglobinnivå over 12 g/dl (7,5 mmol/l) bør unngås; rettleiding for egnet dosejustering ved hemoglobinverdier over 12 g/dl (7,5 mmol/l) er gitt nedenfor. En hemoglobinnøkning på mer enn 2 g/dl (1,25 mmol/l) over en fire ukers periode bør unngås. Hvis dette oppstår, må dosen justeres etter behov.

Behandling med Aranesp er delt i to trinn, justerings- og vedlikeholdsfasen. Det gis separate anbefalinger for voksne og pediatriske pasienter.

##### *Voksne med kronisk nyresvikt*

##### Justeringsfase:

Startdosen er 0,45 mikrog/kg kroppsvekt gitt subkutan eller intravenøst som en enkelt injeksjon én gang per uke. Pasienter som ikke får dialyse kan eventuelt også få følgende startdoser gitt subkutan

som en enkelt injeksjon: 0,75 mikrog/kg én gang annenhver uke, eller 1,5 mikrog/kg én gang i måneden. Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen ikke er tilstrekkelig (mindre enn 1 g/dl (0,6 mmol/l) i løpet av fire uker), økes dosen med cirka 25 %. Doseøkninger skal ikke foretas oftere enn én gang hver fjerde uke.

Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen er høyere enn 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løpet av fire uker, skal dosen reduseres med cirka 25 %. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør en dosereduksjon vurderes. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å øke, skal dosen reduseres med cirka 25 %. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å stige etter en dosereduksjon, skal behandlingen midlertidig utsettes inntil verdien begynner å falle. Gjenoppta deretter behandlingen med en dose som er cirka 25 % lavere enn forrige dose.

Hemoglobinkonsentrasjonen skal måles hver uke eller annenhver uke inntil stabilt nivå oppnås. Deretter kan hemoglobinkonsentrasjonen måles med lenger mellomrom.

Vedlikeholdsfase:

Hos dialysepasienter kan behandlingen med Aranesp fortsette med en enkelt injeksjon én gang i uken eller annenhver uke. Dialysepasienter som går over fra dosering med Aranesp én gang i uken til én gang annenhver uke, skal gis en startdose som er det dobbelte av den ukentlige dosen som ble gitt.

Pasienter som ikke får dialyse kan fortsette å få Aranesp som en enkelt injeksjon én gang i uken, eller én gang annenhver uke, eller én gang i måneden. Pasienter som behandles med Aranesp én gang annenhver uke, kan deretter, så snart ønsket hemoglobinnivå er oppnådd, få Aranesp subkutan én gang i måneden. Startdosen skal da være det dobbelte av dosen som ble gitt én gang annenhver uke.

Dosen skal titreres etter behov for å oppnå ønsket hemoglobinnivå.

Hvis en dosejustering er nødvendig for å opprettholde ønsket hemoglobinnivå, anbefales det at dosen justeres med cirka 25 %.

Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen er høyere enn 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løpet av fire uker, skal dosen reduseres med cirka 25 %, avhengig av økningshastigheten. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør en dosereduksjon vurderes. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å øke, skal dosen reduseres med cirka 25 %. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å stige etter en dosereduksjon, skal behandlingen midlertidig utsettes inntil verdien begynner å falle. Gjenoppta deretter behandlingen med en dose som er cirka 25 % lavere enn forrige dose.

Ved dosejusteringer eller justeringer i doseringsplanen skal hemoglobinkonsentrasjon følges opp hver uke eller annenhver uke. Doseendringer i behandlingens vedlikeholdsfase bør ikke foretas oftere enn annenhver uke.

Hvis administrasjonsmåten endres, skal samme dose brukes og hemoglobinnivået må kontrolleres hver uke eller annenhver uke slik at de nødvendige dosejusteringene kan gjøres for å vedlikeholde det ønskede hemoglobinnivået.

Kliniske studier har vist at voksne pasienter som mottar r-HuEPO én, to eller tre ganger per uke kan gå over til Aranesp én gang per uke eller én gang annenhver uke. Den første ukentlige dosen av Aranesp (mikrog/uke) kan beregnes ved å dele total ukentlig dose r-HuEPO (IE/uke) med 200. Den første dosen av Aranesp som skal administreres annenhver uke (mikrog/annenhver uke), kan beregnes ved å dele den totale dosen av r-HuEPO som er gitt i løpet av to uker, med 200. På grunn av individuelle forskjeller, må titrering til optimal terapeutisk dose for hver enkelt pasient forventes. Ved utskifting av r-HuEPO med Aranesp, bør samme administreringsmåte benyttes, og hemoglobinkonsentrasjonen kontrolleres hver uke eller annenhver uke.

## *Pediatrisk populasjon med kronisk nyresvikt*

Det er ikke gjennomført randomiserte, kliniske studier på behandling av pediatriske pasienter under 1 år (se pkt. 5.1).

### Justeringsfase:

For pasienter  $\geq 1$  år er den første dosen 0,45 mikrog/kg kroppsvekt, gitt subkutant eller intravenøst som en enkelt injeksjon én gang per uke. Pasienter som ikke får dialyse kan eventuelt få en startdose på 0,75 mikrog/kg subkutant som en enkelt injeksjon én gang annenhver uke. Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen ikke er tilstrekkelig (mindre enn 1 g/dl (0,6 mmol/l) i løpet av fire uker), økes dosen med cirka 25 %. Doseøkninger skal ikke foretas oftere enn én gang hver fjerde uke.

Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen er høyere enn 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løpet av fire uker, skal dosen reduseres med cirka 25 %, avhengig av økningshastigheten. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør en dosereduksjon vurderes. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å øke, skal dosen reduseres med cirka 25 %. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å stige etter en dosereduksjon, skal behandlingen midlertidig utsettes inntil verdien begynner å falle. Gjenoppta deretter behandlingen med en dose som er cirka 25 % lavere enn forrige dose.

Hemoglobinkonsentrasjonen skal måles hver uke eller annenhver uke inntil stabilt nivå oppnås. Deretter kan hemoglobinkonsentrasjonen måles med lenger mellomrom.

Korreksjon av anemi hos pediatriske pasienter med Aranesp ved dosering én gang i måneden har ikke blitt studert.

### Vedlikeholdsfasen:

I vedlikeholdsfasen for barn  $\geq 1$  år kan behandlingen med Aranesp fortsette med én enkelt injeksjon én gang i uken eller annenhver uke. Pasienter  $< 6$  års alder kan ha behov for større doser til vedlikehold av hemoglobinnivået enn pasienter over denne alderen. Dialysepasienter som går over fra dosering med Aranesp én gang i uken til én gang annenhver uke, skal gis en startdose som er det dobbelte av den ukentlige dosen som ble gitt.

Pasienter  $\geq 11$  års alder som ikke får dialyse, kan – så snart ønsket hemoglobinnivå er oppnådd med én dosering annenhver uke – få Aranesp subkutant én gang i måneden. Startdosen skal da være det dobbelte av dosen som ble gitt annenhver uke.

Kliniske data har vist at barn som får r-HuEPO to eller tre ganger i uken, kan gå over til behandling med Aranesp én gang i uken, og de som får r-HuEPO én gang i uken, kan gå over til behandling med Aranesp én gang annenhver uke. For barn kan den første ukentlige dosen med Aranesp (mikrog/uke) beregnes ved å dele total ukentlig dose med r-HuEPO (IE/uke) på 240. Den første dosen av Aranesp annenhver uke (mikrog/annenhver uke) kan beregnes ved å dele den totale, kumulative dosen med r-HuEPO som administreres over en takersperiode, på 240. På grunn av individuelle forskjeller, må titrering til optimal terapeutisk dose for hver enkelt pasient forventes. Ved utskifting av r-HuEPO med Aranesp, bør samme administreringsmåte benyttes, og hemoglobinkonsentrasjonen kontrolleres hver uke eller annenhver uke.

Dosen skal titreres etter behov for å oppnå ønsket hemoglobinnivå.

Hvis en dosejustering er nødvendig for å opprettholde ønsket hemoglobinnivå, anbefales det at dosen justeres med cirka 25 %.

Hvis økningen i hemoglobinkonsentrasjonen er høyere enn 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løpet av fire uker, skal dosen reduseres med cirka 25 %, avhengig av økningshastigheten. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør en dosereduksjon vurderes. Hvis

hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å øke, skal dosen reduseres med cirka 25 %. Hvis hemoglobinkonsentrasjonen fortsetter å stige etter en dosereduksjon, skal behandlingen midlertidig utsettes inntil verdien begynner å falle. Gjenoppta deretter behandlingen med en dose som er cirka 25 % lavere enn forrige dose.

Pasienter som begynner med dialyse under behandling med Aranesp bør overvåkes nøye med henblikk på tilstrekkelig kontroll av hemoglobinnivået.

Ved dosejusteringer eller justeringer i doseringsplanen skal hemoglobinkonsentrasjon følges opp hver uke eller annenhver uke. Doseendringer i behandlingens vedlikeholdsfasen bør ikke foretas oftere enn annenhver uke.

Hvis administrasjonsmåten endres, skal samme dose brukes og hemoglobinnivået må kontrolleres hver uke eller annenhver uke slik at de nødvendige dosejusteringene kan gjøres for å vedlikeholde det ønskede hemoglobinnivået.

#### Behandling av symptomatisk kjemoterapiindusert anemi hos kreftpasienter

Aranesp bør gis subkutan til pasienter med anemi (f.eks. hemoglobinkonsentrasjon  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)) for å øke hemoglobinkonsentrasjonen til maksimalt 12 g/dl (7,5 mmol/l). Symptomer på anemi og følgesykdommer kan variere etter alder, kjønn og pasientens generelle sykdomsbilde: legen må foreta en individuell vurdering av hver enkelt pasients kliniske utvikling og tilstand.

Som følge av variasjon mellom pasientene, kan individuelle hemoglobinverdier for en pasient over og under det ønskede hemoglobinnivået observeres. Variasjonene i hemoglobinkonsentrasjon reguleres ved hjelp av dosejusteringer. Målværdien for hemoglobinkonsentrasjonen ligger mellom 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Et langvarig hemoglobinnivå over 12 g/dl (7,5 mmol/l) bør unngås; rettleiding for egnet dosejustering ved hemoglobinverdier over 12 g/dl (7,5 mmol/l) er gitt nedenfor.

Anbefalt startdose er 500 mikrog (6,75 mikrog/kg) én gang hver tredje uke, ellers kan en ukentlig dosering gis ved 2,25 mikrog/kg kroppsvekt. Hvis pasientens kliniske respons (trøtthet, hemoglobinrespons) ikke er tilstrekkelig etter ni uker, kan det bli aktuelt å avbryte behandlingen.

Aranesp-behandlingen bør seponeres cirka 4 uker etter avsluttet kjemoterapi.

Når det terapeutiske målet for en individuell pasient er nådd, bør dosen reduseres med 25 til 50 % for å sikre at lavest mulig dose Aranesp brukes for å holde hemoglobinkonsentrasjonen på det nivået som gir kontroll over anemisyntomene. Tilpasset dosetitrering mellom 500 mikrog, 300 mikrog og 150 mikrog bør vurderes.

Pasienten skal overvåkes nøye, hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosen reduseres med cirka 25 til 50 %. Behandlingen med Aranesp bør seponeres midlertidig hvis hemoglobinkonsentrasjonen overstiger 13 g/dl (8,1 mmol/l). Gjenoppta deretter behandlingen med en dose som er cirka 25 % lavere enn forrige dose etter at hemoglobinnivået faller til 12 g/dl (7,5 mmol/l) eller lavere.

Hvis økningen i hemoglobin overstiger 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løpet av 4 uker, bør dosen reduseres med 25 til 50 %.

#### Administrasjonsmåte

Aranesp kan administreres subkutan av pasienten selv eller en omsorgsperson, etter opplæring av lege, sykepleier eller apotek.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.*

Aranesp gis enten subkutan eller intravenøst slik som beskrevet under dosering.

Skift injeksjonssted jevnlig og injiser langsomt for å unngå ubehag på injeksjonsstedet.

Aranesp leveres i en ferdigfylt sprøyte som er ferdig til bruk.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.*

Aranesp i ferdigfylt penn gis kun subkutan.

Skift injeksjonssted jevnlig for å unngå ubehag på injeksjonsstedet.

Aranesp leveres i en ferdigfylt penn som er ferdig til bruk.

*Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.*

Aranesp gis enten subkutan eller intravenøst slik som beskrevet under dosering.

Skift injeksjonssted jevnlig og injiser langsomt for å unngå ubehag på injeksjonsstedet.

Aranesp leveres ferdig til bruk i et hetteglass.

Forholdsregler for håndtering og destruksjon finnes i pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Dårlig kontrollert hypertensjon.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Generelt

For å forbedre sporbarheten av erytropoiese-stimulerende legemidler (ESA), skal salgsnavnet til administrert ESA oppgis tydelig i pasientjournalen.

Blodtrykket bør overvåkes hos alle pasienter, spesielt ved oppstart av Aranesp-behandling. Hvis blodtrykket er vanskelig å kontrollere ved å iverksette tiltak, kan hemoglobinkonsentrasjonen senkes ved å redusere Aranesp-dosen eller ta et opphold i behandlingen (se pkt. 4.2). Det er rapportert om tilfeller av alvorlig hypertensjon, inkludert hypertensive kriser, hypertensiv encefalopati og anfall hos pasienter med kronisk nyresvikt som ble behandlet med Aranesp.

Jernstatus bør evalueres for alle pasienter før og under behandling for å sikre effektiv erytropoese. Administrasjon av jerntilskudd kan være nødvendig.

Manglende effekt av behandlingen bør igangsette leting etter årsaksfaktorer. Mangel på jern, folsyre eller vitamin B12 reduserer effekten av ESA og bør derfor korrigeres. Tilstøtende infeksjoner, inflammatoriske eller traumatiske episoder, skjult blodtap, hemolyse, alvorlig aluminiumstoksisitet, underliggende hematologiske sykdommer eller benmargsfibrose kan også svekke erythropoietinresponsen. Retikulocytelling bør vurderes som en del av evalueringen. Dersom typiske årsaker til manglende respons har blitt utelukket og pasienten har retikulocytopeni, bør undersøkelse av benmargen vurderes. Dersom benmargen antyder erytroaplasi (Pure Red Cell Aplasia – PRCA), bør testing med anti-erythropoietin antistoffer utføres.

Alvorlige kutane hudbivirkninger (SCAR) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelig, har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Mer alvorlige tilfeller har blitt observert med langtidsvirkende epoetiner. Ved forskrivning bør pasienter bli informert om tegn og symptomer og behandlingen bør følges opp nøye med tanke på slike reaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør Aranesp seponeres umiddelbart og en alternativ behandling vurderes. Hvis pasienten har utviklet en alvorlig



hudreaksjon, som SJS eller TEN etter bruk av Aranesp, må ikke behandling med Aranesp på noe tidspunkt startes opp igjen hos denne pasienten.

Det er rapportert om erytroaplasti forårsaket av nøytraliserende anti-erytropoietin antistoffer i forbindelse med ESA-er, inkludert Aranesp. Dette rapporteres i hovedsak hos pasienter med CRF som er behandlet subkutant. Disse antistoffene har vist seg å kryssreagere med alle erytropoietinproteiner, og pasienter med antatt eller bekreftet tilstedeværelse av nøytraliserende antistoffer mot erytropoietin bør ikke overføres til behandling med Aranesp (se pkt. 4.8).

En paradoksall reduksjon i hemoglobin og utvikling av alvorlig anemi forbundet med lave retikulocytantall bør føre til seponering av behandlingen med epoetin og testing av anti-erytropoietin antistoff. Det har vært rapportert om tilfeller hos pasienter med hepatitt C, som ble behandlet med interferon og ribavirin samtidig med bruk av epoetiner. Epoetiner er ikke godkjent til behandling av anemi forbundet med hepatitt C.

Aktiv leversykdom var et eksklusjonskriterium i alle studier med Aranesp. Det finnes derfor ingen tilgjengelige data for pasienter med nedsatt leverfunksjon. Aranesp bør brukes med forsiktighet til pasienter med leversykdom da leveren antas å være den viktigste eliminasjonsveien for darbepoetin alfa og r-HuEPO.

Aranesp bør også brukes med forsiktighet av pasienter med sigdcelleanemi.

Misbruk av Aranesp hos friske personer kan føre til en drastisk økning i celletettheten. Dette kan være forbundet med livstruende komplikasjoner i det kardiovaskulære systemet.

Beskyttelseshetten på den ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen inneholder tørr naturgummi (et derivat av lateks) som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Aranesp skal brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi. Det er rapportert krampeanfall hos pasienter som har fått Aranesp.

Den rapporterte risikoen for trombovaskulære hendelser (TVE-er) må veies grundig opp mot fordelene en behandling med darbepoetin alfa kan ha, særlig for pasienter med allerede eksisterende risikofaktorer for TVE, inkludert sykkelig fedme og sykehistorie med tidligere TVE-er (f.eks. dyp venetrombose, lungeemboli, og cerebrovaskulær hendelse).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

#### Pasienter med kronisk nyresvikt

Hos pasienter med kronisk nyresvikt skal vedlikeholdskonsentrasjonen for hemoglobin ikke overstige den øvre grensen for målkonsentrasjonen for hemoglobin som anbefalt under pkt. 4.2. I kliniske studier ble det observert økt risiko for dødsfall, alvorlige kardiovaskulære eller cerebrovaskulære hendelser, inkludert slag, og trombose i den vaskulære tilgangen når ESA-er ble gitt for å oppnå en hemoglobinkonsentrasjon høyere enn 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Det bør utvises forsiktighet med opptrapping av Aranesp-doser hos pasienter med kronisk nyresvikt, da høye kumulative epoetindoser kan være forbundet med økt risiko for dødelighet, alvorlige kardiovaskulære og cerebrovaskulære hendelser. Hos pasienter med en dårlig hemoglobinrespons på epoetiner, bør det vurderes alternative forklaringer på den dårlige responsen (se pkt. 4.2 og 5.1).

Kontrollerte kliniske utprøvinger har ikke vist signifikante fordeler som kan tilskrives administreringen av epoetiner når hemoglobinkonsentrasjonen overstiger det som er nødvendig for å kontrollere symptomer på anemi og unngå blodtransfusjoner.

Tilskudd av jern anbefales for alle pasienter med serumferritin under 100 mikrog/l eller hvis transferrinmetningen er under 20 %.

Kaliumnivåene i serum bør kontrolleres jevnlig ved behandling med Aranesp. Kaliumøkning er rapportert hos noen få pasienter som får Aranesp, men årsakssammenheng er ikke fastlagt. Hvis et forhøyet eller stigende kaliumnivå observeres, bør seponering av Aranesp vurderes inntil nivået er korrigert.

### Kreftpasienter

#### Virkning på tumorvekst

Epoetiner er vekstfaktorer som primært stimulerer produksjonen av røde blodceller. Erytropoietin-reseptorer kan bli uttrykt på overflaten av en rekke tumorceller. Som for alle vekstfaktorer er det en teoretisk mulighet for at epoetiner kan stimulere veksten av tumorer. I flere kontrollerte studier har epoetiner ikke vist seg å øke den totale overlevelsen eller redusere risikoen for tumorprogresjon hos pasienter med kreftrelatert anemi.

I kontrollerte kliniske studier har bruk av Aranesp og andre ESA-er vist seg å gi:

- Kortere tid til tumorprogresjon hos pasienter med fremskreden kreft i hode og hals under strålebehandling hvor målkonsentrasjonen for hemoglobin er høyere enn 14 g/dl (8,7 mmol/l). ESA er ikke indisert til behandling av denne pasientgruppen.
- Redusert total overlevelse og økt forekomst av dødsfall relatert til sykdomsprogresjon ved 4 måneder hos pasienter med metastatisk brystkreft som får cellegiftbehandling for å oppnå en hemoglobinkonsentrasjon mellom 12 – 14 g/dl (7,5 – 8,7 mmol/l).
- Økt risiko for død når målkonsentrasjonen for hemoglobin er 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos pasienter med aktiv malign sykdom som verken får cellegiftbehandling eller strålebehandling. ESA er ikke indisert til behandling av denne pasientgruppen.
- En observert 9 % risikoøkning for PD eller dødsfall i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling, fra en primæranalyse og en 15 % risikoøkning som ikke kan utelukkes statistisk hos pasienter med metastatisk brystkreft som fikk cellegiftbehandling på administrasjonstidspunktet for å nå et hemoglobinkonsentrasjonsområde på 10 til 12 g/dl (6,2 til 7,5 mmol/l).
- Ikke-inferioritet for darbepoetin alfa mot placebo for total overlevelse og progresjonsfri overlevelse hos pasienter med fremskreden ikke-småcellet lungekreft som fikk cellegiftbehandling på administrasjonstidspunktet til et ønsket hemoglobin på 12 g/dl (7,5 mmol/l) (se pkt. 5.1).

Sett i lys av ovennevnte faktorer bør blodoverføring være den foretrukne behandlingsmåten av anemi hos kreftpasienter i enkelte kliniske situasjoner. Beslutningen om å administrere rekombinante erytropoietiner må baseres på en nytte-/risikovurdering der den enkelte pasient deltar, og som tar hensyn til det spesifikke kliniske bildet. De faktorer som bør overveies i denne vurderingen må omfatte type tumor, hvor fremskreden den er, grad av anemi, forventet levealder, hvilket miljø pasienten behandles i samt pasientens egne ønsker (se pkt. 5.1).

Hos pasienter med solide tumorer eller lymfoproliferative krefttyper, og med hemoglobinverdier over 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosetilpasningen beskrevet i pkt. 4.2 følges nøye for å redusere mulig risiko for tromboemboliske hendelser. Platetall og hemoglobinnivå bør også kontrolleres jevnlig.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ut ifra de kliniske resultat som er oppnådd så langt, er det ingenting som indikerer at darbepoetin alfa interagerer med andre stoffer. Det er imidlertid en risiko for interaksjoner med substanser som i høy grad bindes til røde blodlegemer, f.eks. ciklosporin og tacrolimus. Hvis Aranesp gis samtidig med noen av disse behandlingene skal konsentrasjonen av disse substansene i blodet kontrolleres og dosen justeres etter hvert som hemoglobinnivået øker.

#### **4.6 Graviditet og amming**

##### Graviditet

Det er ingen tilstrekkelige og velkontrollerte studier på bruk av Aranesp hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte skadelige effekter på drektighet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Ingen endring i fertilitet ble oppdaget.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning av Aranesp til gravide kvinner.

##### Amming

Det er ukjent om Aranesp blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Aranesp skal avsluttes/avstås fra.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Aranesp har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Identifiserte bivirkninger som forbindes med Aranesp, er hypertensjon, slag, tromboemboliske hendelser, krampeanfoll, allergiske reaksjoner, utslett/erytem og erytroaplasi (PRCA); se pkt. 4.4.

I studier hvor Aranesp ble administrert via subkutan injeksjon, ble det rapportert om smerte på injeksjonsstedet som ble tilskrevet behandlingen. Ubehag på injeksjonsstedet var stort sett mildt og forbigående, og inntraff som regel etter den første injeksjonen.

##### Tabell med liste over bivirkninger

Hyppighet av bivirkninger er listet opp nedenfor i henhold til organklasser og frekvens. Frekvensene defineres som følger: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Dataene presenteres atskilt for pasienter med kronisk nyresvikt og for kreftpasienter, noe som gjenspeiler disse populasjoners ulike bivirkningsprofiler.

##### Pasienter med kronisk nyresvikt

Data presentert fra kontrollerte studier inkluderte 1357 pasienter, 766 som fikk Aranesp og 591 pasienter som fikk r-HuEPO. I Aranesp-gruppen mottok 83 % dialyse og 17 % mottok ikke dialyse. Slag ble identifisert som en bivirkning i ytterligere en klinisk studie (TREAT, se pkt. 5.1).

Forekomst av bivirkninger fra kontrollerte kliniske studier og erfaringer etter markedsføring er:

| MedDRA organklasser                                       | Forekomst                   | Bivirkning                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Sykdommer i blod- og lymfatiske organer                   | Ikke kjent <sup>2</sup>     | Erytroaplasti                                                |
| Forstyrrelser i immunsystemet                             | Svært vanlige               | Overfølsomhet <sup>a</sup>                                   |
| Nevrologiske sykdommer                                    | Vanlige                     | Slag <sup>b</sup>                                            |
|                                                           | Mindre vanlige <sup>1</sup> | Krampeanfall                                                 |
| Hjertesykdommer                                           | Svært vanlige               | Hypertensjon                                                 |
| Karsykdommer                                              | Mindre vanlige              | Tromboemboliske hendelser <sup>c</sup>                       |
|                                                           | Mindre vanlige <sup>1</sup> | Trombose ved vaskulær tilgang for dialyse <sup>d</sup>       |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Vanlige                     | Utslett/erytem <sup>e</sup>                                  |
|                                                           | Ikke kjent <sup>2</sup>     | SJS/TEN, erythema multiforme, blemmer, hudavskalling         |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Vanlige                     | Smerte på injeksjonsstedet                                   |
|                                                           | Mindre vanlige <sup>1</sup> | Blåmerke på injeksjonsstedet<br>Blødning på injeksjonsstedet |

Kilde: Inkluderer 5 randomiserte, dobbeltblindede, aktiv-kontrollerte studier (970200, 970235, 980117, 980202 og 980211) med unntak av bivirkningen slag, som ble identifisert som en bivirkning i TREAT-studien (studie 20010184).

<sup>1</sup> Bivirkninger som ble identifisert etter markedsføring. I henhold til retningslinjene for preparatomtaler (revisjon 2, september 2009) ble hyppigheten av bivirkninger som ble identifisert etter markedsføring, fastslått ved å bruke «treer-regelen».

<sup>2</sup> Hyppigheten kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data.

<sup>a</sup> Overfølsomhetsreaksjoner omfatter alle hendelser under SMQ (Standard MedDRA Query) for overfølsomhet.

<sup>b</sup> Slagrelaterte hendelser omfatter hjerneblødning etter behandling, iskemisk hjerneslag, cerebrovaskulært uhell og hjerneslag i evolusjon.

<sup>c</sup> Bivirkninger knyttet til tromboemboliske hendelser omfatter arterieembolisme etter behandling, tromboflebitt, trombose, venetrombose i ekstremitet.

<sup>d</sup> Trombose ved vaskulær tilgang for dialyse inkluderer alle bivirkninger under AMQ (Amgen MedDRA Query) for trombose ved vaskulær tilgang for dialyse

<sup>e</sup> Bivirkningen utslett/erytem omfatter utslett etter behandling, kløende utslett, makulært utslett, generalisert utslett, erytem.

### Kreftpasienter

Bivirkninger ble fastslått basert på samlet informasjon fra åtte randomiserte, dobbeltblinde, placebo-kontrollerte studier av Aranesp med totalt 4630 pasienter (Aranesp 2888, placebo 1742). Pasienter med solid tumor (f. eks. lunge-, bryst-, tykktarm-, ovariekreft) og malignt lymfom (f.eks. lymfom, multipel myeloma) ble tatt med i de kliniske studiene.

Forekomst av bivirkninger fra kontrollerte kliniske studier og erfaringer etter markedsføring er:

| MedDRA organklasser                                       | Forekomst                   | Bivirkning                                                        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Forstyrrelser i immunsystemet                             | Svært vanlige               | Overfølsomhet <sup>a</sup>                                        |
| Nevrologiske sykdommer                                    | Mindre vanlige <sup>1</sup> | Krampeanfall                                                      |
| Hjertesykdommer                                           | Vanlige                     | Hypertensjon                                                      |
| Karsykdommer                                              | Vanlige                     | Tromboemboliske hendelser <sup>b</sup> ,<br>deriblant lungeemboli |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Vanlige                     | Utslett/erytem <sup>c</sup>                                       |
|                                                           | Ikke kjent <sup>2</sup>     | SJS/TEN, erythema multiforme, blemmer, hudavskalling              |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Vanlige                     | Ødem <sup>d</sup>                                                 |
|                                                           | Vanlige                     | Smerte på injeksjonsstedet <sup>e</sup>                           |
|                                                           | Mindre vanlig <sup>1</sup>  | Blåmerke på injeksjonsstedet<br>Blødning på injeksjonsstedet      |

<sup>1</sup> Bivirkninger som ble identifisert etter markedsføring. I henhold til retningslinjene for preparatomtaler (revisjon 2, september 2009) ble hyppigheten av bivirkninger som ble identifisert etter markedsføring, fastslått ved å bruke «treer-regelen».

<sup>2</sup> Hyppigheten kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data.

Kilde: omfatter 8 randomiserte, dobbeltblindede, placebo-kontrollerte studier (980291-plan 1 og 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 og 20070782)

<sup>a</sup> Overfølsomhetsreaksjoner omfatter alle hendelser under SMQ (Standard MedDRA Query) for overfølsomhet.

<sup>b</sup> Bivirkninger med tromboemboliske hendelser omfatter embolisme etter behandling, trombose, dyp venetrombose, halsveneembolisme, venetrombose, arterietrombose, venetrombose i bekken, perifer embolisme, lungeemboli samt trombose i enhet som følge av problemer med produkter som brukes i standardbehandling.

<sup>c</sup> Bivirkninger med utslett omfatter utslett etter behandling, kløende utslett, makulært utslett, generalisert utslett, erytem, flassende utslett, makulopapulært utslett, vesikulært utslett og pustulært utslett i henhold til infeksijøse og parasittære sykdom i henhold til organklasser-systemet.

<sup>d</sup> Ødem: omfatter perifert ødem etter behandling, ødem, generalisert ødem, ødem grunnet hjertesykdom, ansiktsødem

<sup>e</sup> Bivirkninger med smerte på injeksjonsstedet omfatter smerter på injeksjonsstedet etter behandling, smerter på administrasjonsstedet, smerter på kateterstedet, smerter på infusjonsstedet og smerter i blodkar etter punksjon.

## Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

### Pasienter med kronisk nyresvikt

I TREAT ble det rapportert at slag var vanlig hos pasienter med kronisk nyresvikt (se punkt 5.1).

I isolerte tilfeller er det rapportert om erytroaplasi (PRCA) som skyldes nøytraliserende antistoffer mot erythropoetin i forbindelse med Aranesp-behandling, hovedsakelig hos pasienter med kronisk nyresvikt som har fått subkutan behandling. Dersom det foreligger en PRCA-diagnose, må behandlingen med Aranesp seponeres og pasienter bør ikke få et annet rekombinant erythropoetisk protein (se pkt. 4.4).

Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen av alle overfølsomhetsreaksjoner estimert som svært vanlig hos pasienter med kronisk nyresvikt. Overfølsomhetsreaksjoner var også svært vanlige i placebo-gruppene. Etter markedsføring har det blitt rapportert om alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, deriblant anafylaktiske reaksjoner, angioødem, allergisk bronkospasme, hudutslett og urtikaria forbundet med darbepoetin alfa.

Alvorlige kutane hudbivirkninger (SCAR) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelig, har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling (se pkt. 4.4).

Krampeanfall har blitt rapportert hos pasienter som fikk darbepoetin alfa-behandling (se pkt. 4.4). Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen estimert som mindre vanlig hos pasienter med kronisk nyresvikt.

Hos pasienter med kronisk nyresvikt som er i hemodialyse, har det blitt rapportert tilfeller av trombose ved vaskulær tilgang (slik som komplikasjoner ved vaskulær tilgang, arteriovenøs fisteltrombose, grafttrombose, komplikasjoner på inngrepsstedet osv.) i data etter markedsføring. Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen estimert som mindre vanlig.

### Kreftpasienter

Hypertensjon har blitt observert hos kreftpasienter etter markedsføring (se pkt. 4.4). Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen estimert som vanlig både hos kreftpasientene og i placebo-gruppene.

Overfølsomhetsreaksjoner har blitt observert hos kreftpasienter etter markedsføring. Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen av alle overfølsomhetsreaksjoner estimert som svært vanlig hos kreftpasienter. Overfølsomhetsreaksjoner var også svært vanlige i placebo-gruppene. Det har blitt rapportert om alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, deriblant anafylaktiske reaksjoner, angioødem, allergisk bronkospasme, hudutslett og urtikaria forbundet med darbepoetin alfa.

Alvorlige kutane hudbivirkninger (SCAR) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelig, har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling (se pkt. 4.4).

Krampeanfall har blitt rapportert etter markedsføring hos pasienter som fikk darbepoetin alfa (se pkt. 4.4). Ut fra kliniske studiedata ble frekvensen estimert som mindre vanlig hos kreftpasienter. Krampeanfall var vanlig i placebo-gruppene.

#### Pediatrisk populasjon med kronisk nyresvikt

Ikke i noen pediatriske CRF-studier ble det identifisert ytterligere bivirkninger hos pediatriske pasienter utover bivirkningene som tidligere ble rapportert hos voksne (se pkt. 5.1).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

### **4.9 Overdosering**

Maksimal mengde av Aranesp som trygt kan administreres i én enkeltdose eller i flere doser, har ikke blitt fastslått. Behandling med Aranesp kan medføre polycytemi dersom hemoglobin ikke overvåkes nøye og dosen justeres deretter. Tilfeller av alvorlig hypertensjon har blitt observert etter overdose med Aranesp (se pkt. 4.4).

Ved tegn på polycytemi skal Aranesp-behandlingen avbrytes for en periode (se pkt. 4.2). Dersom klinisk indisert, skal flebotomi utføres.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: midler mot anemi, andre midler mot anemi, ATC-kode: B03XA02.

#### Virkningsmekanisme

Humant erythropoietin er et endogent glykoprotein-hormon som fungerer som den primære regulatoren av erythropoesen via spesifikk interaksjon med erythropoietinreseptoren på erytroide stamceller i benmargen. Produksjonen av erythropoietin foregår primært i og reguleres av nyrene som resultat av forandringer i vevsoksygeneringen. Produksjon av endogent erythropoietin er svekket hos pasienter med kronisk nyresvikt, og den viktigste årsaken til anemi hos disse pasientene er erythropoietinmangel. Hos kreftpasienter som får kjemoterapi, er etiologien til anemi påvirket av mange faktorer. Både erythropoietinmangel og erytroide stamcellers reduserte respons på endogent erythropoietin bidrar signifikant til anemi hos disse pasientene.

#### Farmakodynamiske effekter

Darbepoetin alfa stimulerer erythropoesen via samme mekanisme som det endogene hormonet. Darbepoetin alfa har fem N-bundne karbohydratkjeder, mens det endogene hormonet og rekombinante humane erythropoietiner (r-HuEPO) har tre. De ekstra karbohydratmolekylene lar seg ikke skille fra de på det endogene hormonet. På grunn av dets høyere karbohydratinnhold har darbepoetin alfa lengre terminal halveringstid enn r-HuEPO og dermed en høyere *in vivo* aktivitet. Til tross for disse molekylære endringene, bevarer darbepoetin alfa en meget presis spesifisitet for erythropoietinreseptoren.

## Klinisk effekt og sikkerhet

### Pasienter med kronisk nyresvikt

Pasienter med CRF hadde større risiko for dødsfall og alvorlige kardiovaskulære hendelser da de fikk ESA-er for å oppnå høye kontra lave hemoglobinnivåer (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)) ved to kliniske studier.

I en randomisert, dobbeltblindet korreksjonsstudie (n = 358) som sammenlignet doseregimene én gang annenhver uke og én gang i måneden hos ikke-dialysebehandlede pasienter med CRF, var dosen av darbepoetin alfa én gang i måneden ikke-inferior til én gang annenhver uke når det gjaldt å korrigere anemi. Median (kvartil 1, kvartil 3) tid til oppnådd hemoglobinkorreksjon ( $\geq 10,0$  g/dl og  $\geq 1,0$  g/dl økning fra baseline) var 5 uker både for dosering én gang annenhver uke (3, 7 uker) og én gang i måneden (3, 9 uker). Under evalueringsperioden (uke 29-33) var gjennomsnittlig (95 % KI) ekvivalent dose per uke 0,20 (0,17, 0,24) mikrog/kg i studiearmen én gang annenhver uke og 0,27 (0,23, 0,32) mikrog/kg i studiearmen én gang i måneden.

I en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (TREAT) av 4038 ikke-dialysebehandlede CRF-pasienter med type 2-diabetes og hemoglobinnivå  $\leq 11$  g/dl, ble pasientene enten behandlet med darbepoetin alfa for å nå et hemoglobinnivå på 13 g/dl, eller placebo (med darbepoetin alfa som akuttmedisin ved et hemoglobinnivå under 9 g/dl). Studien oppfylte ingen primære mål, som var å vise en reduksjon i risikoen for mortalitet uansett årsak eller kardiovaskulær morbiditet (darbepoetin alfa vs. placebo; HR 1,05; 95 % KI (0,94; 1,17)) eller mortalitet uansett årsak eller nyresykdom i terminalfasen (ESRD) (darbepoetin alfa vs. placebo; HR 1,06; 95 % KI (0,95; 1,19)). En analyse av de individuelle komponentene i de sammensatte endepunktene viste følgende HR (95 % KI): Dødsfall 1,05 (0,92; 1,21), kongestiv hjertesvikt (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), myokardinfarkt (MI) 0,96 (0,75; 1,23), slag 1,92 (1,38; 2,68), hospitalisering pga. myokardiskemi 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Samlede post-hoc-analyser av kliniske studier av ESA-er har blitt utført på pasienter med kronisk nyresvikt (på dialyse, som ikke får dialyse, diabetikere og ikke-diabetikere). En tendens til forhøyede risikoestimer for dødelighet av alle årsaker, hjerte- og cerebrovaskulære hendelser forbundet med høyere kumulative ESA-doser uavhengig av diabetes- eller dialysestatusen ble observert (se pkt. 4.2 og 4.4).

### Pediatrisk populasjon

I en randomisert klinisk studie fikk 114 pediatriske pasienter i alder 2 til 18 år med kronisk nyresykdom som mottok eller ikke mottok dialyse, og som var anemiske (hemoglobin  $< 10,0$  g/dl) og ikke behandlet med en ESA, administrert darbepoetin alfa hver uke (n = 58) eller annenhver uke (n = 56) til korreksjon av anemien. Hemoglobinkonsentrasjonene ble justert til  $\geq 10$  g/dl i  $> 98$  % ( $p < 0,001$ ) av de pediatriske pasientene som fikk darbepoetin alfa en gang i uken og 84 % ( $p = 0,293$ ) annenhver uke. På det tidspunktet når et hemoglobinnivå på  $\geq 10,0$  g/dl først ble oppnådd, var gjennomsnittlig (SD) vektjusterte dose på 0,48 (0,24) mikrog/kg (område: 0,0 til 1,7 mikrog/kg) hver uke for en gang pr. uke-gruppen og 0,76 (0,21) mikrog/kg (område: 0,3 til 1,5 mikrog/kg) annenhver uke for en gang annenhver uke-gruppen.

I en klinisk studie på 124 pediatriske pasienter med kronisk nyresykdom som fikk eller ikke fikk dialyse, i alder fra 1 til 18 år, ble pasienter som var stabile på behandling med epoetin alfa randomisert til å motta enten darbepoetin alfa gitt en gang per uke (subkutant eller intravenøst) med et dosekonversjonsforhold på 238:1 eller til å fortsette med behandling med epoetin alfa med gjeldende dose, plan og administrasjonsvei. Det primære effektendepunktet [endring i hemoglobin mellom baseline og evalueringsperioden (uke 21-28)] var sammenlignbart i de to gruppene. Gjennomsnittlig hemoglobinnivå for r-HuEPO og darbepoetin alfa ved baseline var henholdsvis 11,1 (SD 0,7) g/dl og 11,3 (SD 0,6) g/dl. Gjennomsnittlig hemoglobinnivå ved uke 28 for r-HuEPO og darbepoetin alfa var henholdsvis 11,1 (SD 1,4) g/dl og 11,1 (SD 1,1) g/dl.

I en europeisk observasjons-/registerstudie på 319 pediatriske pasienter med kronisk nyresykdom (13 (4,1 %) pasienter < 1 års alder, 83 (26,0 %) pasienter 1-< 6 års alder, 90 (28,2 %) pasienter 6-< 12 års alder og 133 (41,7 %) pasienter ≥ 12 års alder) som fikk darbepoetin alfa, forble gjennomsnittlig hemoglobinkonsentrasjon i området mellom 11,3 og 11,5 g/dl og gjennomsnittlig vektjustert dose av darbepoetin alfa relativt konstante (mellom 2,31 mikrog/kg måned og 2,67 mikrog/kg måned) gjennom studieperioden hos hele studiepopulasjonen.

I disse studiene ble det ikke påvist forskjeller av betydning mellom sikkerhetsprofilen for pediatriske pasienter og den som tidligere var rapportert for voksne pasienter (se pkt. 4.8).

#### Kreftpasienter som får kjemoterapi

EPO-ANE-3010, en randomisert åpen flersenterstudie ble gjennomført med 2098 anemiske kvinner med metastatisk brystkreft, som fikk første- eller andrelinjekjemoterapi. Dette var en ikke-inferioritetsstudie som var utviklet for å utelukke en 15 % risikoøkning for tumorprogresjon eller død med epoetin alfa pluss standardbehandling sammenlignet med bare standardbehandling (SOC). Ved endt registrering av kliniske data var gjennomsnittlig progresjonsfri overlevelse (PFS) per forskers vurdering av sykdomsprogresjon 7,4 måneder i hver gruppe (HR 1,09, 95 % KI: 0,99, 1,20), noe som viste at formålet med studien ikke var nådd. Signifikant færre pasienter mottok transfusjoner av røde blodlegemer i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling (5,8 % mot 11,4 %); signifikant flere pasienter hadde derimot trombovaskulære hendelser i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling (2,8 % mot 1,4 %). I den endelige analysen ble det rapportert 1653 dødsfall. Gjennomsnittlig total overlevelse i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling, var 17,8 måneder sammenlignet med 18,0 måneder i gruppen med bare standardbehandling (HR 1,07, 95 % KI: 0,97, 1,18). Gjennomsnittlig tid til progresjon (TTP) basert på forskerbestemt progressiv sykdom (PD) var 7,5 måneder i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling, og 7,5 måneder i gruppen som bare fikk standardbehandling (HR 1,099, 95 % KI: 0,998, 1,210). Gjennomsnittlig tid til TTP basert på IRC (Independent Review Committee)-bestemt PD var 8,0 måneder i gruppen som fikk epoetin alfa pluss standardbehandling, og 8,3 måneder i gruppen som bare fikk standardbehandling (HR 1,033, 95 % KI: 0,924, 1,156).

I en prospektiv, randomisert, dobbelblind, placebo-kontrollert studie med 314 lungekreftpasienter som fikk kjemoterapi inneholdende platina, var det en signifikant reduksjon i transfusjonsbehovet ( $p < 0,001$ ).

Kliniske studier har vist at darbepoetin alfa hadde tilsvarende effekt når legemidlet ble gitt som én enkelt injeksjon enten én gang hver tredje uke, én gang annenhver uke eller ukentlig, uten økning i det totale dosebehovet.

Sikkerhet og effekt ved bruk av Aranesp én gang hver tredje uke, for å redusere behovet for transfusjon av røde blodceller hos pasienter som får kjemoterapi, ble undersøkt i en randomisert, dobbelblind, multinasjonal studie. Studien ble utført blant 705 anemiske pasienter med ikke-myeloide krefttyper som fikk multisyklisk kjemoterapi. Pasientene ble randomisert til 500 mikrog Aranesp én gang hver tredje uke eller 2,25 mikrog/kg én gang ukentlig. I begge gruppene ble dosen redusert med 40 % i forhold til forrige dose (f.eks. til 300 mikrog for gruppen som fikk Aranesp én gang hver tredje uke og til 1,35 mikrog/kg for gruppen som fikk Aranesp én gang ukentlig ved første reduksjon) hvis hemoglobinnivået økte med mer enn 1 g/dl i løpet av en 14-dagers periode. 72 % av pasientene som fikk Aranesp én gang hver tredje uke hadde behov for reduserte doser, mens 75 % av pasientene som fikk Aranesp én gang ukentlig hadde behov for reduserte doser. Denne studien støtter opp om at 500 mikrog én gang hver tredje uke kan sammenlignes med ukentlig administrering når det gjelder insidensen av forsøkspersoner som mottok minst én transfusjon av røde blodceller fra femte uke til slutten av behandlingsfasen.

I en prospektiv, randomisert dobbelblind, placebo-kontrollert studie hos 344 anemiske pasienter med lymfoproliferative krefttyper som fikk kjemoterapi, var det en signifikant reduksjon i



transfusjonsbehovet og forbedring i hemoglobinrespons ( $p < 0,001$ ). Det ble også sett reduksjon i tretthet, målt ved hjelp av "Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue)" skala.

Erythropoietin er en vekstfaktor som i hovedsak stimulerer produksjonen av røde blodceller. Erythropoietin-reseptorer kan bli uttrykt på overflaten av en rekke tumorceller.

Overlevelse og tumorprogresjon har blitt undersøkt i fem store, kontrollerte studier med totalt 2833 pasienter, hvorav fire av studiene var dobbeltblindede, mens én var åpen. I to av studiene ble det rekruttert pasienter som fikk cellegiftbehandling. Målet for hemoglobinkonsentrasjonen i to studier var  $> 1$  g/dl; i de tre resterende studiene var det 12 – 14 g/dl. I den åpne studien var det ikke noen forskjell i total overlevelse mellom pasienter som ble behandlet med rekombinant humant erythropoietin og kontrollpasientene. I de fire placebokontrollerte studiene lå hazard ratio for total overlevelse mellom 1,25 og 2,47 til fordel for kontrollpasientene. Disse studiene har vist en konsekvent uforklarlig statistisk signifikant høyere dødelighet hos pasienter som har anemi relatert til ulike kreftformer og som fikk rekombinant humant erythropoietin sammenlignet med kontrollpasientene. Den totale overlevelsen i utprøvingene kunne ikke forklares tilfredsstillende med forskjeller i forekomsten av tromboser og relaterte komplikasjoner mellom dem som fikk rekombinant humant erythropoietin og kontrollpasientene.

I en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie ble 2549 voksne pasienter med anemi som fikk kjemoterapi som behandling av fremskreden ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), randomisert i et forhold på 2:1 til darbepoetin alfa eller placebo, og behandlet til en maksimal Hb på 12 g/dl. Resultatene viste ikke-inferioritet for det primære endepunktet for total overlevelse med en gjennomsnittlig overlevelse for darbepoetin alfa kontra placebo på henholdsvis 9,5 og 9,3 måneder (stratifisert HR 0,92; 95 % KI: 0,83–1,01). Det sekundære endepunktet for progresjonsfri overlevelse var henholdsvis 4,8 og 4,3 måneder (stratifisert HR 0,95; 95 % KI: 0,87–1,04), noe som eliminerte den forhåndsdefinerte risikøkningen på 15 %.

Det er også gjort en systematisk gjennomgang som involverte mer enn 9000 kreftpasienter som deltok i 57 kliniske utprøvinger. En metaanalyse av total overlevelse viste en hazard ratio på 1,08 til fordel for kontrollpasientene (95 % KI: 0,99; 1,18; 42 utprøvinger og 8167 pasienter).

En økt relativ risiko for tromboemboliske hendelser (RR 1,67; 95 % KI: 1,35; 2,06; 35 utprøvinger og 6769 pasienter) ble observert hos pasienter som ble behandlet med rekombinant humant erythropoietin. Det foreligger derfor konsekvente beviser på at det er signifikant sjanse for skade hos kreftpasienter som behandles med rekombinant humant erythropoietin. I hvilken grad disse resultatene gjelder administrering av rekombinant humant erythropoietin til kreftpasienter som behandles med cellegift for å oppnå en hemoglobinkonsentrasjon lavere enn 13 g/dl, er uklart. Det foreligger for få pasienter med disse kjennetegnene i de undersøkte dataene.

En dataanalyse på pasientnivå er også utført på over 13 900 kreftpasienter (kjemo-, radio-, kjemoradioterapi eller ingen terapi) som deltok i 53 kontrollerte kliniske studier som omfattet flere epoetiner. Metaanalyser av data om generell overlevelse ga et anslått fareforholdspunkt på 1,06 til fordel for kontrollgruppene (95 % KI: 1,00; 1,12; 53 studier og 13 933 pasienter) og for kreftpasientene som fikk kjemoterapi var det generelle overlevelses-/fareforholdet 1,04 (95 % KI: 0,97; 1,11; 38 studier og 10 441 pasienter). Metaanalyser antyder også konsekvent en signifikant økt relativ risiko for tromboemboliske hendelser hos kreftpasienter som får rekombinant human erythropoietin (se pkt. 4.4).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

På grunn av det økte innholdet av karbohydrat i darbepoetin alfa, beholdes nivået i sirkulasjonen over den minimale konsentrasjonen som stimulerer erythropoesen i lengre tid enn tilsvarende molare doser av r-HuEPO. Dette tillater sjeldnere administrering av darbepoetin alfa for å oppnå samme biologiske respons.

## Pasienter med kronisk nyresvikt

Farmakokinetikken av darbepoetin alfa har blitt studert klinisk hos pasienter med kronisk nyresvikt, etter intravenøs og subkutan administrering. Darbepoetin alfas terminale halveringstid er 21 timer (SD 7,5) ved intravenøs injeksjon. Clearance av darbepoetin alfa er 1,9 ml/time/kg (SD 0,56) og distribusjonsvolumet ( $V_{ss}$ ) er omtrent tilsvarende plasmavolumet (50 ml/kg). Biotilgjengeligheten er 37 % ved subkutan administrering. Etter månedlig administrering av darbepoetin alfa, med subkutane doser fra 0,6 til 2,1 mikrog/kg, var den terminale halveringstiden 73 timer (SD 24). Den terminale halveringstiden av darbepoetin alfa er lengre ved subkutan administrering enn ved intravenøs administrering på grunn av subkutan absorpsjonskinetikk. Det ble observert minimal akkumulering i kliniske studier, uavhengig av administrasjonsmåte. I prekliniske studier er det vist at renal clearance er minimal (opp til 2 % av total clearance) og at halveringstiden i serum ikke påvirkes.

I europeiske kliniske studier ble data fra 809 pasienter som mottok Aranesp analysert for å vurdere dosen som kreves for å vedlikeholde hemoglobinnivået. Ingen forskjell ble observert mellom den gjennomsnittlige ukentlige dosen administrert via intravenøs eller subkutan injeksjonsvei.

Farmakokinetikken til darbepoetin alfa hos barn i alderen 2 – 16 år med kronisk nyresykdom (CRF), både dialyse- og ikke-dialysepasienter ble undersøkt i prøveperioder på opptil 2 uker (336 timer) etter en eller to subkutane eller intravenøse doser. Der hvor prøveperioden var av lik varighet, viste de observerte farmakokinetikkdata og modeller for populasjonsfarmakokinetikk at farmakokinetikken til darbepoetin alfa var lik hos barn, ungdom og voksne med kronisk nyresykdom (CRF).

I en farmakokinetisk fase 1 -studie, ble det etter intravenøs administrasjon observert en forskjell på cirka 25 % hos barn og voksne i området under kurven fra 0 og frem til siste måling ( $AUC[0-\infty]$ ), men denne forskjellen var imidlertid mindre enn doblingen i  $AUC(0-\infty)$  som ble observert hos barn.  $AUC(0-\infty)$  var lik hos voksne og pediatriske pasienter med kronisk nyresykdom (CRF) etter subkutan administrasjon. Halveringstiden var også lik hos voksne og pediatriske pasienter med kronisk nyresykdom (CRF) etter både intravenøs og subkutan administrasjon.

## Kreftpasienter som får kjemoterapi

En gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon på 10,6 ng/ml (SD 5,9) darbepoetin alfa ble oppnådd i snitt 91 timer (SD 19,7) etter subkutan administrasjon av 2,25 mikrog/kg hos voksne kreftpasienter. Disse parametrene var sammenfallende med doselineær farmakokinetikk over et bredt doseområde (0,5 til 8 mikrog/kg ukentlig og 3 til 9 mikrog/kg annenhver uke). Farmakokinetiske parametre endret seg ikke ved gjentatt dosering over 12 uker (dosering hver uke eller annenhver uke). En forventet moderat (< 2 ganger) økning i serumkonsentrasjon ble sett da man nærmet seg steady state, men ingen uventet akkumulering ved gjentatt administrasjon ble sett. Det ble gjennomført en farmakokinetisk-studie av pasienter med kjemoterapi-indusert anemi behandlet med 6,75 mikrog/kg darbepoetin alfa administrert subkutan hver tredje uke kombinert med kjemoterapi, noe som gjorde det mulig å karakterisere den terminale halveringstiden fullt ut. I denne studien var den gjennomsnittlige (SD) terminale halveringstiden 74 (SD 27) timer.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

I alle studiene av rotter og hunder produserte darbepoetin alfa en markert økning i hemoglobinnivå, hematokrittverdi, antall røde blodlegemer og antall retikulocytter, noe som svarer til de forventede farmakologiske effekter. Bivirkninger ved veldig høye doser ble alle ansett å være relatert til en overdreven farmakologisk effekt (minsket vevsperfusjon på grunn av økt blodviskositet). Disse inkluderte myelofibrose og hypertrofi av milten så vel som utvidelse av EKG-QRS komplekset hos hunder, men ingen dysrytmi eller effekter på QT-intervallet ble observert.

Darbepoetin alfa viste verken genotoksisk potensiale eller noen effekt på proliferasjonen av ikke-hematologiske celler *in vitro* eller *in vivo*. I de kroniske toksisitetsstudiene ble ingen tumorogene eller uventede mitogene responser observert i noen av vevstypene. Darbepoetin alfas karsinogene potensiale er ikke undersøkt i langtidsstudier på dyr.

I studier utført på rotter og kaniner ble det ikke observert noen klinisk relevante bevis på skadelige effekter med hensyn på drektighet, embryonal/føtal utvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Overgang via placenta var minimal. Ingen endring i fertilitet ble oppdaget.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

Natriumdihydrogenfosfat  
Dinatriumhydrogenfosfat  
Natriumklorid  
Polysorbat 80  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Siden inkompatibilitetsstudier mangler, må dette legemidlet ikke blandes eller administreres som en infusjon sammen med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Aranesp kan oppbevares i romtemperatur (opp til 25 °C) i kun én enkelt periode på maksimalt 7 dager ved ambulerende bruk. Når en sprøyte først er tatt ut av kjøleskapet og har nådd romtemperatur (opptil 25 °C), må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,375 ml injeksjonsvæske, oppløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,65 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type 1 glass ferdigfylte sprøyter med kanyler 27 G i rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter.

Sprøytene leveres enten i blister (1- og 4-pakning) med eller uten automatisk nålebeskyttelse eller uten blisterpakning (kun 1-pakning).

Beskyttelseshetten på den ferdigfylte sprøyten inneholder tørr naturgummi (et derivat av lateks). Se pkt. 4.4.

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,375 ml injeksjonsvæske, oppløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,65 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en ferdigfylt penn. Sprøytene inne i pennen er laget av type I glass med 27 G kanyler av rustfritt stål. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 ferdigfylte penner.

Beskyttelseshetten på den ferdigfylte pennen inneholder tørr naturgummi (et derivat av lateks). Se pkt. 4.4.

Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (60 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning (300 mikrog/ml darbepoetin alfa) i type I hetteglass med gummipropp laminert med fluoropolymer. Proppen er sikret med en aluminiumsforsegling med "flip off"-lokk. Pakningsstørrelse: 1 eller 4 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Esken inneholder et pakningsvedlegg med komplette instruksjoner vedrørende bruk og håndtering.

Aranesp (SureClick) ferdigfylt penn leverer hele dosen av hver presentasjon.

Aranesp er et sterilt produkt uten konserveringsmiddel. Det skal ikke gis mer enn én dose. Enhver rest av legemidlet som er igjen skal kastes.

Før administrering må Aranesp inspiseres for synlige partikler. Kun oppløsninger som er fargeløse, klare eller svakt opaliserende skal injiseres. Må ikke rystes. La beholderen oppnå romtemperatur før injisering.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/001 1-pakning blister

EU/1/01/185/002 4-pakning blister

EU/1/01/185/033 1-pakning

EU/1/01/185/074 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/075 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/003 1-pakning blister

EU/1/01/185/004 4-pakning blister

EU/1/01/185/034 1-pakning

EU/1/01/185/076 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/077 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/005 1-pakning blister

EU/1/01/185/006 4-pakning blister

EU/1/01/185/035 1-pakning

EU/1/01/185/078 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/079 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/007 1-pakning blister

EU/1/01/185/008 4-pakning blister

EU/1/01/185/036 1-pakning

EU/1/01/185/080 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/081 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/009 1-pakning blister

EU/1/01/185/010 4-pakning blister

EU/1/01/185/037 1-pakning

EU/1/01/185/082 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/083 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/011 1-pakning blister

EU/1/01/185/012 4-pakning blister

EU/1/01/185/038 1-pakning

EU/1/01/185/084 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/085 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/013 1-pakning blister

EU/1/01/185/014 4-pakning blister

EU/1/01/185/039 1-pakning

EU/1/01/185/086 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/087 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/015 1-pakning blister

EU/1/01/185/016 4-pakning blister

EU/1/01/185/040 1-pakning

EU/1/01/185/088 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/089 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/017 1-pakning blister

EU/1/01/185/018 4-pakning blister

EU/1/01/185/041 1-pakning

EU/1/01/185/090 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/091 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/069 1-pakning blister

EU/1/01/185/070 4-pakning blister

EU/1/01/185/071 1-pakning

EU/1/01/185/092 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/093 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/019 1-pakning blister

EU/1/01/185/020 4-pakning blister

EU/1/01/185/042 1-pakning

EU/1/01/185/094 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/095 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/021 1-pakning blister

EU/1/01/185/022 4-pakning blister

EU/1/01/185/043 1-pakning

EU/1/01/185/096 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/097 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

EU/1/01/185/031 1-pakning blister

EU/1/01/185/032 4-pakning blister

EU/1/01/185/044 1-pakning

EU/1/01/185/098 1-pakning blister med nålebeskyttelse

EU/1/01/185/099 4-pakning blister med nålebeskyttelse

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

EU/1/01/185/045 1-pakning

EU/1/01/185/057 4-pakning

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

EU/1/01/185/046 1-pakning

EU/1/01/185/058 4-pakning

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

EU/1/01/185/047 1-pakning

EU/1/01/185/059 4-pakning

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/048 1-pakning  
EU/1/01/185/060 4-pakning  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/049 1-pakning  
EU/1/01/185/061 4-pakning  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/050 1-pakning  
EU/1/01/185/062 4-pakning  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/051 1-pakning  
EU/1/01/185/063 4-pakning  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/052 1-pakning  
EU/1/01/185/064 4-pakning  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/053 1-pakning  
EU/1/01/185/065 4-pakning  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/072 1-pakning  
EU/1/01/185/073 4-pakning  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/054 1-pakning  
EU/1/01/185/066 4-pakning  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/055 1-pakning  
EU/1/01/185/067 4-pakning  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
EU/1/01/185/056 1-pakning  
EU/1/01/185/068 4-pakning  
Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/100 1-pakning  
EU/1/01/185/101 4-pakning  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/102 1-pakning  
EU/1/01/185/103 4-pakning  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/104 1-pakning  
EU/1/01/185/105 4-pakning  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/106 1-pakning  
EU/1/01/185/107 4-pakning  
Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/108 1-pakning  
EU/1/01/185/109 4-pakning  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
EU/1/01/185/110 1-pakning  
EU/1/01/185/111 4-pakning

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 8. juni 2001

Dato for siste fornyelse: 19. mai 2006



## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG  
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER  
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK  
AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.
- **Andre risikominimeringsaktiviteter for Aranesp injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal bli enig om det endelige opplæringsmaterialet med den nasjonale tilsynsmyndigheten der den ferdigfylte pennen er markedsført. Helsepersonell som foreskriver Aranesp ferdigfylt penn, kommer til å få opplæringsmaterialer for å gjøre opplæringen av pasienter enklere i forbindelse med riktig selvadministrering av Aranesp.

Helsepersonellets opplæringsmateriale må inneholde følgende nøkkelelementer:

- Opplæringssjekkliste
  - gir strukturerte opplæringstrinn for helsepersonell som med en demonstrasjonspenn lærer opp pasienter/omsorgspersoner i de spesifikke klargjørings- og administrasjonstrinnene de må utføre mens de følger bruksanvisningen i pakningsvedlegget.
  - minner helsepersonellet på å kontrollere at pasienter/omsorgspersoner kan vise at de er trygge på bruken av demonstrasjonspennen og er fullt ut i stand til å klargjøre og administrere legemidlet på riktig måte når de er hjemme.
  - inneholder informasjon om hvordan man skal gå fram for å få flere sjekklister eller demonstrasjonsenheter.
- En demonstrasjonsenhet
- En bruksanvisning på størrelse med en plakat (for pasienter/omsorgspersoner med nedsatt syn)
  - inneholder bruksanvisningen fra pakningsvedlegget slik at pasienter/omsorgspersoner med nedsatt syn er informert om hvordan de skal håndtere pennen og administrere Aranesp på riktig måte.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.  
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/001 1-pakning  
EU/1/01/185/002 4-pakning  
EU/1/01/185/074 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/075 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

Aranesp 10 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Amgen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

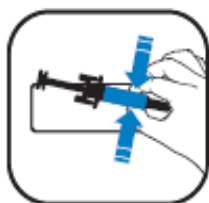
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/033

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,375 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/003 1-pakning  
EU/1/01/185/004 4-pakning  
EU/1/01/185/076 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/077 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

Aranesp 15 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Amgen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

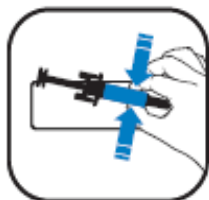
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,375 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,375 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/034

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,375 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/005 1-pakning  
EU/1/01/185/006 4-pakning  
EU/1/01/185/078 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/079 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

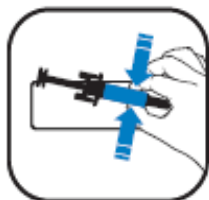
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/035

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.  
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/007 1-pakning  
EU/1/01/185/008 4-pakning  
EU/1/01/185/080 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/081 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |
|-------------------------------|
| <b>1.    LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|-------------------------------|

Aranesp 30 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>2.    NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Amgen

|                         |
|-------------------------|
| <b>3.    UTLØPSDATO</b> |
|-------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4.    PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                    |
|--------------------|
| <b>5.    ANNET</b> |
|--------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

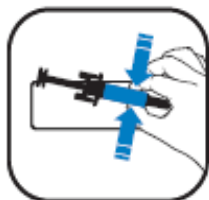
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/036

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/009 1-pakning  
EU/1/01/185/010 4-pakning  
EU/1/01/185/082 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/083 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

Aranesp 40 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Amgen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

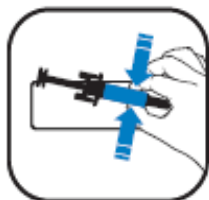
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/037

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/011 1-pakning  
EU/1/01/185/012 4-pakning  
EU/1/01/185/084 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/085 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |
|-------------------------------|
| <b>1.    LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|-------------------------------|

Aranesp 50 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>2.    NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Amgen

|                         |
|-------------------------|
| <b>3.    UTLØPSDATO</b> |
|-------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4.    PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                    |
|--------------------|
| <b>5.    ANNET</b> |
|--------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

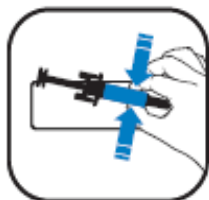
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/038

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/013 1-pakning  
EU/1/01/185/014 4-pakning  
EU/1/01/185/086 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/087 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

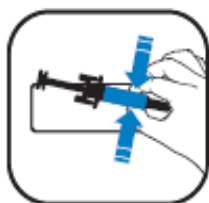
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**  
**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/039

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/015 1-pakning  
EU/1/01/185/016 4-pakning  
EU/1/01/185/088 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/089 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

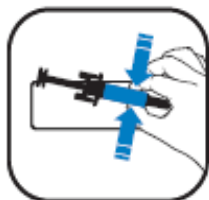
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/01/185/040

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

Reseptpliktig legemiddel.

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Aranesp 80 mikrogram sprøyte

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.  
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/017 1-pakning  
EU/1/01/185/018 4-pakning  
EU/1/01/185/090 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/091 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

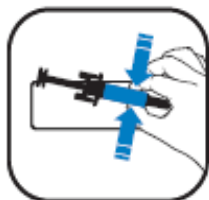
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/041

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver 0,65 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

#### 8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

#### 9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/069 1-pakning  
EU/1/01/185/070 4-pakning  
EU/1/01/185/092 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/093 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

Aranesp 130 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Amgen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

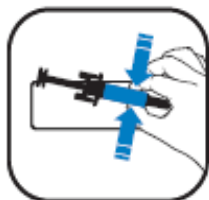
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,65 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,65 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/071

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,65 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/019 1-pakning  
EU/1/01/185/020 4-pakning  
EU/1/01/185/094 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/095 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |
|-------------------------------|
| <b>1.    LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|-------------------------------|

Aranesp 150 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>2.    NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Amgen

|                         |
|-------------------------|
| <b>3.    UTLØPSDATO</b> |
|-------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4.    PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                    |
|--------------------|
| <b>5.    ANNET</b> |
|--------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

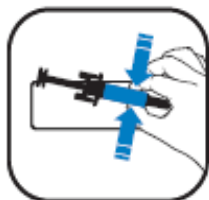
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**  
**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/042

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,6 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.  
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/021 1-pakning  
EU/1/01/185/022 4-pakning  
EU/1/01/185/096 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/097 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

Aranesp 300 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Amgen

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

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

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

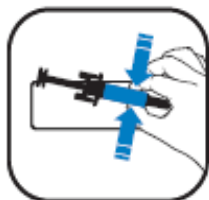
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

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



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,6 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,6 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/043

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,6 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 1 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk.  
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.  
4 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk med automatisk nålebeskyttelse.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**Viktig:** les pakningsvedlegget før du håndterer den ferdigfylte sprøyten.

Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/031 1-pakning  
EU/1/01/185/032 4-pakning  
EU/1/01/185/098 1-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse  
EU/1/01/185/099 4-pakning blister med automatisk nålebeskyttelse

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BRETT MED FERDIGFYLT SPRØYTE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>1. LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|----------------------------|

Aranesp 500 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

Amgen

|                      |
|----------------------|
| <b>3. UTLØPSDATO</b> |
|----------------------|

EXP

|                             |
|-----------------------------|
| <b>4. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|-----------------------------|

Lot

|                 |
|-----------------|
| <b>5. ANNET</b> |
|-----------------|

i.v./s.c.  
1 ml

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BRETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE MED AUTOMATISK NÅLEBESKYTTELSE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 µg injeksjonsvæske  
darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Amgen

**3. UTLØPSDATO**

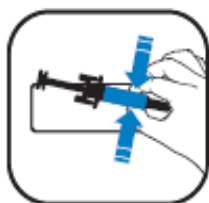
EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. ANNET**

i.v./s.c.  
1 ml



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK MED BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 1 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann  
til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/044

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram sprøyte

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE VED BRUK UTEN BRETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte penn inneholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATESEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/045 1-pakning  
EU/1/01/185/057 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 10 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,375 ml ferdigfylte penn inneholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/046 1-pakning  
EU/1/01/185/058 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 15 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,375 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte penn inneholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATESEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/047 1-pakning  
EU/1/01/185/059 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 20 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte penn inneholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.



**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/048 1-pakning  
EU/1/01/185/060 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 30 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte penn inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/049 1-pakning  
EU/1/01/185/061 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 40 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte penn inneholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/050 1-pakning  
EU/1/01/185/062 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 50 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte penn inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/051 1-pakning  
EU/1/01/185/063 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 60 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,4 ml ferdigfylte penn inneholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/052 1-pakning  
EU/1/01/185/064 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 80 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,4 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,5 ml ferdigfylte penn inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/053 1-pakning  
EU/1/01/185/065 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 100 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,5 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,65 ml ferdigfylte penn inneholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATESEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/072 1-pakning  
EU/1/01/185/073 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 130 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,65 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,3 ml ferdigfylte penn inneholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/054 1-pakning  
EU/1/01/185/066 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 150 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,3 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 0,6 ml ferdigfylte penn inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.



**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/055 1-pakning  
EU/1/01/185/067 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 300 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,6 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ESKE MED FERDIGFYLT PENN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver 1 ml ferdigfylte penn inneholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 ferdigfylt penn til engangsbruk

Denne kartongen med 1 ferdigfylt penn inngår i en boks med 4 penner

SureClick x 4

4 ferdigfylte penner til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATESEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/056 1-pakning  
EU/1/01/185/068 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram penn

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 500 µg injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

Amgen Europe B.V.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 25 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/100 1-pakning  
EU/1/01/185/101 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 25 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 40 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/102 1-pakning  
EU/1/01/185/103 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 40 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 60 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/104 1-pakning  
EU/1/01/185/105 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 60 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 100 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/106 1-pakning  
EU/1/01/185/107 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 100 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 200 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/108 1-pakning  
EU/1/01/185/109 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 200 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE MED HETTEGLASS**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass  
darbepoetin alfa

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass 1 ml inneholder 300 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 hetteglass til engangsbruk  
4 hetteglass til engangsbruk

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Intravenøs eller subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/01/185/110 1-pakning  
EU/1/01/185/111 4-pakning

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETIKETTEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Aranesp 300 mikrog injeksjonsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
darbepoetin alfa

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget (se avsnitt 4).

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aranesp
3. Hvordan du bruker Aranesp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aranesp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Instruksjoner for injeksjon med Aranesp ferdigfylt sprøyte

### **1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot**

Legen din har gitt deg Aranesp (et middel mot anemi) for å behandle din anemi. Anemi vil si at blodet ditt ikke inneholder tilstrekkelig antall røde blodlegemer, og symptomene kan være utmattelse, svakhet og kortpustethet.

Aranesp virker på nøyaktig samme måte som det naturlige hormonet erytropoietin. Erytropoietin produseres i nyrene og stimulerer benmargen til å produsere flere røde blodlegemer. Virkestoffet i Aranesp er darbepoetin alfa som produseres ved genteknologi i kinesiske hamsterceller (CHO-K1).

### **Dersom du har kronisk nyresvikt**

Aranesp brukes for å behandle symptomatisk anemi (blodmangel) ved kronisk nyresvikt hos voksne og barn. Ved nyresvikt produserer ikke nyrene nok av det naturlige hormonet erytropoietin, noe som ofte kan føre til anemi.

Siden kroppen din vil bruke noe tid på å produsere røde blodlegemer, vil det ta cirka fire uker før du merker noen effekt. Din vanlige dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til å behandle din anemi.

## Dersom du får cellegiftbehandling

Aranesp brukes til å behandle symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myeleioide krefttyper som behandles med cellegift.

En av de viktigste bivirkningene av cellegiftbehandling er at benmargen hemmes i å produsere nok blodlegemer. Mot slutten av behandlingsperioden med cellegift, spesielt hvis du har gjennomgått en intensiv cellegiftkur, kan antallet røde blodceller falle og forårsake anemi.

## 2. Hva du må vite før du bruker Aranesp

### Bruk ikke Aranesp:

- dersom du er allergisk overfor darbepoetin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er listet opp i avsnitt 6.
- dersom du har fått diagnosen høyt blodtrykk og blodtrykket ikke behandles med andre legemidler forskrevet av legen din.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aranesp.

Informér legen din hvis du **lider av** eller **tidligere har hatt**:

- høyt blodtrykk som behandles med legemidler forskrevet av legen din,
- sigdcelleanemi,
- epileptiske anfall,
- kramper (krampeanfall),
- leversykdom,
- signifikant mangel på effekt av legemidler brukt til behandling av anemi,
- allergi mot lateks (beskyttelseshetten på den ferdigfylte sprøyten inneholder et derivat av lateks) eller
- hepatitt C.

### Spesielle advarsler:

- Dersom du har symptomer som unormal tretthet og manglende energi, kan dette bety at du har erytroaplasi (PRCA), som har vært rapportert hos pasienter. Erytroaplasi innebærer at kroppen har stanset eller redusert produksjonen av røde blodceller, som fører til alvorlig anemi. Hvis du opplever slike symptomer, må du kontakte legen din, som vil avgjøre hvordan anemien skal behandles videre.
- Vær spesielt oppmerksom hvis du bruker andre produkter som stimulerer produksjon av røde blodceller: Aranesp tilhører en gruppe legemidler som stimulerer produksjon av røde blodceller på samme måte som det humane proteinet erytropoietin gjør. Legen din skal alltid registrere eksakt hvilket produkt du bruker.
- Dersom du er en pasient med kronisk nyresvikt, og særlig dersom du ikke responderer ordentlig på Aranesp, vil legen kontrollere Aranesp-dosen, fordi gjentatte økninger av Aranesp-dosen dersom du ikke responderer på behandlingen kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Legen din bør forsøke å holde hemoglobinverdien mellom 10 og 12 g/dl. Legen din vil kontrollere at hemoglobinverdien din ikke overstiger et visst nivå, siden en høy hemoglobinkonsentrasjon kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Hvis du får symptomer som blant annet kraftig hodepine, svimmelhet, forvirring, problemer med synet, kvalme, oppkast eller anfall, kan det tyde på at du har svært høyt blodtrykk. Kontakt lege hvis du får disse symptomene.

- Hvis du er kreftpasient, må du være oppmerksom på at Aranesp kan virke som en vekstfaktor for blodceller og kan i enkelte tilfeller ha en negativ innvirkning på kreften din. Avhengig av din individuelle situasjon kan en blodoverføring være å foretrekke. Diskuter dette med legen din.
- Friske menneskers misbruk av legemidlet kan forårsake livstruende problemer med hjerte eller blodårer.
- Alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn på SJS/TEN er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer. Sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne (røde og hovne øyne) kan også oppstå. Slike alvorlige hudutslett innledes gjerne med feber og/eller influensalignende symptomer. Utslettene kan utvikle seg til avskalling av huden over store områder og gi livstruende komplikasjoner. Hvis du får utslett eller noen andre av disse hudsymptomene, må du slutte å ta Aranesp og kontakte legen din eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

### **Andre legemidler og Aranesp**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ciklosporin og tacrolimus (legemidler som hemmer immunsystemet) kan påvirkes av antall røde blodceller i blodet ditt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene, er det viktig at du informerer legen din om dette.

### **Inntak av Aranesp sammen med mat og drikke**

Mat og drikke påvirker ikke Aranesp.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Aranesp har ikke blitt testet hos gravide kvinner. Det er viktig at du informerer legen din hvis du:

- er gravid,
- tror du er gravid eller
- planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om darbepoetin alfa utskilles i brystmelk. Du må slutte å amme dersom du bruker Aranesp.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Aranesp antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Aranesp inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

### 3. Hvordan du bruker Aranesp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Utfra blodprøver har legen din vurdert at du trenger Aranesp siden hemoglobinnivået ditt er 10 g/dl eller lavere. Legen din vil fortelle deg hvor mye og hvor ofte du må ta Aranesp for å holde hemoglobinkonsentrasjonen mellom 10 og 12 g/dl. Det kan hende at størrelsen på dosen vil være forskjellig hos barn og voksne.

#### Injisere Aranesp på egen hånd

Legen din kan avgjøre at det er best for deg at du eller en omsorgsperson injiserer Aranesp. Lege, sykepleier eller apotek vil vise deg hvordan du injiserer på egen hånd med den ferdigfylte sprøyten. Forsøk ikke å injisere hvis du ikke har blitt opplært til det. **Injiser aldri Aranesp i en vene på egen hånd.**

#### Dersom du har kronisk nyresvikt

For alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, gis Aranesp som én injeksjon, enten under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst).

For å korrigere anemien din, vil startdosen din med Aranesp pr. kg kroppsvekt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang annenhver uke eller
- 0,45 mikrogram én gang i uken.

For voksne pasienter som ikke får dialyse kan dosen også være 1,5 mikrogram/kg én gang i måneden som startdose.

Alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, vil så snart anemien er korrigert, fortsette å få Aranesp gitt som en enkelt injeksjon, enten en gang i uken eller en gang annenhver uke. For alle voksne og barn ved eller over 11 års alder som ikke får dialyse, kan Aranesp også gis som en injeksjon en gang i måneden.

Legen din vil ta regelmessige blodprøver for å måle hvordan anemien responderer på behandlingen. Dosen kan justeres hver fjerde uke hvis nødvendig for å opprettholde langvarig kontroll av anemien.

Legen din vil bruke den laveste effektive dosen for å kontrollere symptomene på anemien.

Dersom du ikke responderer godt nok på Aranesp, vil legen din kontrollere dosen og informere deg dersom du må endre dosen av Aranesp.

Blodtrykket ditt vil også kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

Legen kan bestemme å endre hvordan du mottar injeksjonene (enten under huden eller i en vene). Dersom dette endres, vil du starte med samme dose som tidligere, og legen vil ta blodprøver for å forsikre at anemien din fortsatt behandles korrekt.

Hvis legen har bestemt å endre behandlingen din fra r-HuEPO (erytropoietin produsert ved genteknologi) til Aranesp, vil legen avgjøre om du skal få injeksjonen med Aranesp én gang i uken eller én gang annenhver uke. Aranesp injiseres på samme måte som r-HuEPO, men legen din vil fortelle deg hvor mye du skal ta og når, og kan justere dosen om nødvendig.

### **Dersom du får cellegiftbehandling**

Aranesp gis som en enkel injeksjon, enten én gang pr. uke eller én gang hver tredje uke under huden.

For å korrigere anemien, vil startdosen være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uke (6,75 mikrogram Aranesp pr. kg kroppsvekt); eller
- 2,25 mikrogram (én gang i uken) Aranesp pr. kg kroppsvekt.

Legen din vil regelmessig ta blodprøver for å måle hvordan anemien svarer på behandlingen og vil om nødvendig justere dosen. Behandlingen vil fortsette inntil cirka 4 uker etter avsluttet cellegiftkur.

Legen din forteller deg nøyaktig når du skal slutte å bruke Aranesp.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

### **Dersom du tar for mye av Aranesp**

Du kan få alvorlige problemer hvis du tar for mye av Aranesp, som for eksempel svært høyt blodtrykk. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis dette skjer. Kontakt også lege, sykepleier eller apotek umiddelbart dersom du føler deg uvel på noen måte.

### **Dersom du har glemt å ta Aranesp**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose av Aranesp, bør du kontakte legen din for å diskutere når du skal injisere den neste dosen.

### **Dersom du avbryter behandling med Aranesp**

Spør legen dersom du ønsker å avbryte behandlingen med Aranesp.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Følgende bivirkninger har forekommet hos noen pasienter som tar Aranesp:**

#### **Pasienter med kronisk nyresvikt**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Slag
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Blodpropp (trombose)
- Kramper (krampeanfallet)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet
- Blodpropp i dialysetilgangen

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Svikt i produksjonen av røde blodceller (erytroaplasi, PRCA) – (anemi, unormal tretthet, manglende energi)

### **Kreftpasienter**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Blodpropp (trombose)
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden
- Væskeretensjon (ødem)

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Kramper (krampeanfall)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet

### **Alle pasienter**

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Alvorlige allergiske reaksjoner som kan inkludere:
  - Plutselige livstruende allergireaksjoner (anafylaktisk sjokk)
  - Opphovning av ansikt, lepper, munn, tunge eller hals som kan gjøre det vanskelig å svelge og puste (angioneurotisk ødem)
  - Kortpustethet (allergisk bronkospasme)
  - Hudutslett
  - Elveblest (urtikaria)
- Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer og avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Slutt å ta Aranesp hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart (se avsnitt 2).

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Aranesp**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter utløpsdato og etiketten på den ferdigfylte sprøyten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses. Bruk ikke Aranesp hvis du tror at det har vært nedfrosset.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når du har tatt sprøyten ut av kjøleskapet og oppbevart den i romtemperatur i omkring 30 minutter før injisering, må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis innholdet i den ferdigfylte sprøyten er uklart, eller det er partikler i det.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Aranesp**

- Virkestoffet er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin produsert ved hjelp av genteknologi). Den ferdigfylte sprøyten inneholder enten 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram av darbepoetin alfa.
- Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Aranesp ser ut og innholdet i pakningen**

Aranesp er en klar, fargeløs eller svakt perlefarget injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

Aranesp leveres i pakninger med 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter. Sprøytene kommer enten med (1- og 4-pakning) eller uten (1-pakning) blisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

#### **Tilvirker**

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

#### **Tilvirker**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49



**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

**7. Instruksjoner for injeksjon med Aranesp ferdigfylt sprøyte**

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du selv kan injisere Aranesp. Det er viktig at du ikke forsøker å injisere selv hvis du ikke har fått opplæring av lege, sykepleier eller apotek. Spør lege eller sykepleier om hjelp hvis du ikke føler deg sikker på hvordan du selv skal foreta injeksjonen eller hvis du har spørsmål.

**Hvordan skal du eller den som injiserer deg bruke Aranesp ferdigfylt sprøyte?**

Legen din har forskrevet injeksjon med Aranesp ferdigfylt sprøyte i vevet rett under huden. Legen eller sykepleier vil fortelle deg hvor mye Aranesp du trenger og hvor ofte det bør injiseres.

**Nødvendig utstyr:**

For å foreta en injeksjon trenger du:

- en ny ferdigfylt sprøyte med Aranesp,
- spritkompresser eller tilsvarende.

**Hva bør jeg gjøre før jeg gir meg selv en subkutan injeksjon med Aranesp?**

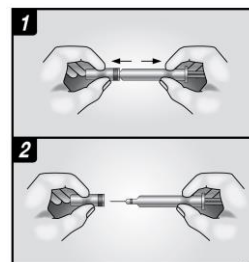
1. Ta Aranesp ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i romtemperatur i cirka 30 minutter. Dette vil gjøre injeksjonen mer behagelig. Du må ikke varme Aranesp på noen annen måte (du må f.eks. ikke varme den i mikrobølgeovn eller varmt vann). Du må heller ikke utsette sprøyten for direkte sollys.
2. Den ferdigfylte sprøyten skal ikke rystes.
3. Ikke fjern beskyttelseshetten fra sprøyten før du er klar til å injisere.
4. Sjekk at det er den korrekte dosen som legen din har forskrevet.

5. Sjekk utløpsdatoen som er angitt på etiketten til den ferdigfylte sprøyten (EXP). Bruk ikke innholdet etter utløpsdatoen, den siste dagen i den måneden som er oppgitt.
6. Sjekk utseendet på Aranesp. Det skal være en klar, fargeløs eller svakt perlefarget oppløsning. Hvis væsken er uklar eller det er partikler i den, skal den ikke brukes.
7. **Vask hendene dine nøye.**
8. Finn et komfortabelt, rent sted med god belysning og plasser alt utstyret du trenger slik at du når det.

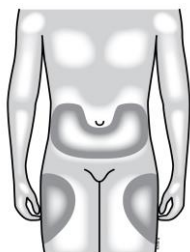
### Hvordan forbereder jeg Aranesp injeksjonen?

Før du injiserer Aranesp må du gjøre følgende:

1. Trekk forsiktig beskyttelseshetten fra kanylen uten å vri slik bilde 1 og 2 viser, slik at du unngår å bøye kanylen.
2. Ikke berør kanylen eller trykk ned stempelet.
3. Det kan være en liten luftboble i den ferdigfylte sprøyten. Du behøver ikke å fjerne luftboblen før injisering. Det er ikke farlig å injisere oppløsningen med luftboblen.
4. Den ferdigfylte sprøyten er nå klar til bruk.



### Hvor bør jeg sette sprøyten?



De beste stedene å sette sprøyten er øverst på lårene eller i buken. Hvis andre setter sprøyten for deg, kan de også sette den på baksiden av armene dine.

Du kan bytte injeksjonssted dersom du merker at området er rødt eller ømt.

### Hvordan setter jeg injeksjonen?

1. Desinfiser huden din med en spritkompress og løft huden (uten å klemme den) mellom tommel og pekefinger.
2. Før kanylen helt inn i huden slik legen, sykepleieren eller apoteket har vist.
3. Injiser den foreskrevne dosen subkutan som anvist av legen, sykepleieren eller apoteket.
4. Trykk inn stempelet med et langsamt, jevnt trykk, hele tiden med huden løftet mellom fingrene, til sprøyten er tom.
5. Fjern kanylen og slipp deretter huden.
6. Hvis du ser en bloddråpe, kan du klappe den forsiktig bort med litt bomull eller en serviett. Ikke gni på injeksjonsstedet. Du kan om nødvendig sette et plaster over injeksjonsstedet.
7. Hver sprøyte skal kun brukes til én injeksjon. Bruk ikke Aranesp som er igjen i sprøyten.

**Husk:** Ikke vær redd for å spørre legen eller sykepleier om hjelp eller råd hvis du har problemer.

### **Kassering av brukte sprøyter**

- Sett ikke beskyttelseshetten tilbake på brukte kanyler, da risikerer du å stikke deg selv utilsiktet.
- Brukte sprøyter oppbevares utilgjengelig for barn.
- Etter bruk skal den ferdigfylte sprøyten kastes i henhold til lokale forskrifter. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SureClick)  
darbepoetin alfa

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget (se avsnitt 4).

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aranesp
3. Hvordan du bruker Aranesp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aranesp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot**

Legen din har gitt deg Aranesp (et middel mot anemi) for å behandle din anemi. Anemi vil si at blodet ditt ikke inneholder tilstrekkelig antall røde blodlegemer, og symptomene kan være utmattelse, svakhet og kortpustethet.

Aranesp virker på nøyaktig samme måte som det naturlige hormonet erytropoietin. Erytropoietin produseres i nyrene og stimulerer benmargen til å produsere flere røde blodlegemer. Virkestoffet i Aranesp er darbepoetin alfa som produseres ved genteknologi i kinesiske hamsterceller (CHO-K1).

### **Dersom du har kronisk nyresvikt**

Aranesp brukes for å behandle symptomatisk anemi (blodmangel) ved kronisk nyresvikt hos voksne og barn. Ved nyresvikt produserer ikke nyrene nok av det naturlige hormonet erytropoietin, noe som ofte kan føre til anemi.

Siden kroppen din vil bruke noe tid på å produsere røde blodlegemer, vil det ta cirka fire uker før du merker noen effekt. Din vanlige dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til å behandle din anemi.

## Dersom du får cellegiftbehandling

Aranesp brukes til å behandle symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myeleioide krefttyper som behandles med cellegift.

En av de viktigste bivirkningene av cellegiftbehandling er at benmargen hemmes i å produsere nok blodlegemer. Mot slutten av behandlingsperioden med cellegift, spesielt hvis du har gjennomgått en intensiv cellegiftkur, kan antallet røde blodceller falle og forårsake anemi.

## 2. Hva du må vite før du bruker Aranesp

### Bruk ikke Aranesp:

- dersom du er allergisk overfor darbepoetin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er listet opp i avsnitt 6.
- dersom du har fått diagnosen høyt blodtrykk og blodtrykket ikke behandles med andre legemidler forskrevet av legen din.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aranesp.

Informér legen din hvis du **lidel av** eller **tidligere har hatt**:

- høyt blodtrykk som behandles med legemidler forskrevet av legen din,
- sigdcelleanemi,
- epileptiske anfall,
- kramper (krampeanfall),
- leversykdom,
- signifikant mangel på effekt av legemidler brukt til behandling av anemi,
- allergi mot lateks (beskyttelseshetten på den ferdigfylte pennen inneholder et derivat av lateks) eller
- hepatitt C.

### Spesielle advarsler:

- Dersom du har symptomer som unormal tretthet og manglende energi, kan dette bety at du har erytroaplasi (PRCA), som har vært rapportert hos pasienter. Erytroaplasi innebærer at kroppen har stanset eller redusert produksjonen av røde blodceller, som fører til alvorlig anemi. Hvis du opplever slike symptomer, må du kontakte legen din, som vil avgjøre hvordan anemien skal behandles videre.
- Vær spesielt oppmerksom hvis du bruker andre produkter som stimulerer produksjon av røde blodceller: Aranesp tilhører en gruppe legemidler som stimulerer produksjon av røde blodceller på samme måte som det humane proteinet erytropoietin gjør. Legen din skal alltid registrere eksakt hvilket produkt du bruker.
- Dersom du er en pasient med kronisk nyresvikt, og særlig dersom du ikke responderer ordentlig på Aranesp, vil legen kontrollere Aranesp-dosen, fordi gjentatte økninger av Aranesp-dosen dersom du ikke responderer på behandlingen kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Legen din bør forsøke å holde hemoglobinverdien mellom 10 og 12 g/dl. Legen din vil kontrollere at hemoglobinverdien din ikke overstiger et visst nivå, siden en høy hemoglobinkonsentrasjon kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Hvis du får symptomer som blant annet kraftig hodepine, svimmelhet, forvirring, problemer med synet, kvalme, oppkast eller anfall, kan det tyde på at du har svært høyt blodtrykk. Kontakt lege hvis du får disse symptomene.

- Hvis du er kreftpasient, må du være oppmerksom på at Aranesp kan virke som en vekstfaktor for blodceller og kan i enkelte tilfeller ha en negativ innvirkning på kreften din. Avhengig av din individuelle situasjon kan en blodoverføring være å foretrekke. Diskuter dette med legen din.
- Friske menneskers misbruk av legemidlet kan forårsake livstruende problemer med hjerte eller blodårer.
- Alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn på SJS/TEN er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer. Sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne (røde og hovne øyne) kan også oppstå. Slike alvorlige hudutslett innledes gjerne med feber og/eller influensalignende symptomer. Utslettene kan utvikle seg til avskalling av huden over store områder og gi livstruende komplikasjoner. Hvis du får utslett eller noen andre av disse hudsymptomene, må du slutte å ta Aranesp og kontakte legen din eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

### **Andre legemidler og Aranesp**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ciklosporin og tacrolimus (legemidler som hemmer immunsystemet) kan påvirkes av antall røde blodceller i blodet ditt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene, er det viktig at du informerer legen din om dette.

### **Inntak av Aranesp sammen med mat og drikke**

Mat og drikke påvirker ikke Aranesp.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Aranesp har ikke blitt testet hos gravide kvinner. Det er viktig at du informerer legen din hvis du:

- er gravid,
- tror du er gravid eller
- planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om darbepoetin alfa utskilles i brystmelk. Du må slutte å amme dersom du bruker Aranesp.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Aranesp antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Aranesp inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

### 3. Hvordan du bruker Aranesp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Utfra blodprøver har legen din vurdert at du trenger Aranesp siden hemoglobinnivået ditt er 10 g/dl eller lavere. Legen har bestemt at du skal ta injeksjonen under huden (subkutant), og du kan derfor bruke Aranesp ferdigfylt penn. Legen din vil fortelle deg hvor mye og hvor ofte du må ta Aranesp for å holde hemoglobinkonsentrasjonen mellom 10 og 12 g/dl. Det kan hende at størrelsen på dosen vil være forskjellig hos barn og voksne.

#### Injisere Aranesp på egen hånd

Legen din har bestemt at Aranesp ferdigfylt penn er den beste måten du, en sykepleier eller en omsorgsperson kan injisere Aranesp på. Lege, sykepleier eller apotek vil vise deg hvordan du injiserer på deg selv med den ferdigfylte pennen. Forsøk ikke å injisere hvis du ikke har blitt opplært til det.

**Injiser aldri Aranesp i en vene på egen hånd. Den ferdigfylte pennen skal bare brukes til injisering under huden.**

Se avsnittet på slutten av dette pakningsvedlegget for bruksanvisninger for den ferdigfylte pennen.

#### Dersom du har kronisk nyresvikt

For alle voksne og pediatriske pasienter  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, gis Aranesp ferdigfylt penn som én injeksjon under huden (subkutant).

For å korrigere anemien din, vil startdosen din med Aranesp pr. kg kroppsvekt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang annenhver uke eller
- 0,45 mikrogram én gang i uken.

For voksne pasienter som ikke får dialyse kan dosen også være 1,5 mikrogram/kg én gang i måneden som startdose.

Alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, vil så snart anemien er korrigert, fortsette å få Aranesp gitt som en enkelt injeksjon, enten en gang i uken eller en gang annenhver uke. For alle voksne og barn ved eller over 11 års alder som ikke får dialyse, kan Aranesp også gis som en injeksjon en gang i måneden.

Legen din vil ta regelmessige blodprøver for å måle hvordan anemien responderer på behandlingen. Dosen kan justeres hver fjerde uke hvis nødvendig for å opprettholde langvarig kontroll av anemien.

Legen din vil bruke den laveste effektive dosen for å kontrollere symptomene på anemien.

Dersom du ikke responderer godt nok på Aranesp, vil legen din kontrollere dosen og informere deg dersom du må endre dosen av Aranesp.

Blodtrykket ditt vil også kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

Legen kan bestemme å endre hvordan du mottar injeksjonene (enten under huden eller i en vene). Dersom dette endres, vil du starte med samme dose som tidligere, og legen vil ta blodprøver for å forsikre at anemien din fortsatt behandles korrekt.

Hvis legen har bestemt å endre behandlingen din fra r-HuEPO (erytropoietin produsert ved genteknologi) til Aranesp, vil legen avgjøre om du skal få injeksjonen med Aranesp én gang i uken eller én gang annenhver uke. Aranesp injiseres på samme måte som r-HuEPO, men legen din vil fortelle deg hvor mye du skal ta og når, og kan justere dosen om nødvendig.

### **Dersom du får cellegiftbehandling**

Aranesp gis som en enkel injeksjon, enten én gang pr. uke eller én gang hver tredje uke under huden.

For å korrigere anemien, vil startdosen være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uke (6,75 mikrogram Aranesp pr. kg kroppsvekt); eller
- 2,25 mikrogram (én gang i uken) Aranesp pr. kg kroppsvekt.

Legen din vil regelmessig ta blodprøver for å måle hvordan anemien svarer på behandlingen og vil om nødvendig justere dosen. Behandlingen vil fortsette inntil cirka 4 uker etter avsluttet cellegiftkur. Legen din forteller deg nøyaktig når du skal slutte å bruke Aranesp.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

### **Dersom du tar for mye av Aranesp**

Du kan få alvorlige problemer hvis du tar for mye av Aranesp, som for eksempel svært høyt blodtrykk. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis dette skjer. Kontakt også lege, sykepleier eller apotek umiddelbart dersom du føler deg uvel på noen måte.

### **Dersom du har glemt å ta Aranesp**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose av Aranesp, bør du kontakte legen din for å diskutere når du skal injisere den neste dosen.

### **Dersom du avbryter behandling med Aranesp**

Spør legen dersom du ønsker å avbryte behandlingen med Aranesp.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Følgende bivirkninger har forekommet hos noen pasienter som tar Aranesp:**

#### **Pasienter med kronisk nyresvikt**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Slag
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Blodpropp (trombose)
- Kramper (krampeanfallet)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet
- Blodpropp i dialysetilgangen



**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Svikt i produksjonen av røde blodceller (erytroaplasi, PRCA) – (anemi, unormal tretthet, manglende energi)

### Kreftpasienter

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Blodpropp (trombose)
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden
- Væskeretensjon (ødem)

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Kramper (krampeanfallet)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet

### Alle pasienter

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Alvorlige allergiske reaksjoner som kan inkludere:
  - Plutselige livstruende allergireaksjoner (anafylaktisk sjokk)
  - Opphovning av ansikt, lepper, munn, tunge eller hals som kan gjøre det vanskelig å svelge og puste (angioneurotisk ødem)
  - Kortpustethet (allergisk bronkospasme)
  - Hudutslett
  - Elveblest (urtikaria)
- Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer og avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Slutt å ta Aranesp hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart (se avsnitt 2).

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Aranesp**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter utløpsdato og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses. Bruk ikke Aranesp hvis du tror at det har vært nedfrosset.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når du har tatt pennen ut av kjøleskapet og oppbevart den i romtemperatur i omkring 30 minutter før injisering, må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis innholdet i pennen er uklart, eller det er partikler i det.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Aranesp**

- Virkestoffet er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin produsert ved hjelp av genteknologi). Den ferdigfylte pennen inneholder enten 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram av darbepoetin alfa.
- Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Aranesp ser ut og innholdet i pakningen**

Aranesp er en klar, fargeløs eller svakt perlefarget injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn.

Aranesp (SureClick) leveres i pakninger med 1 eller 4 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

### **Tilvirker**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

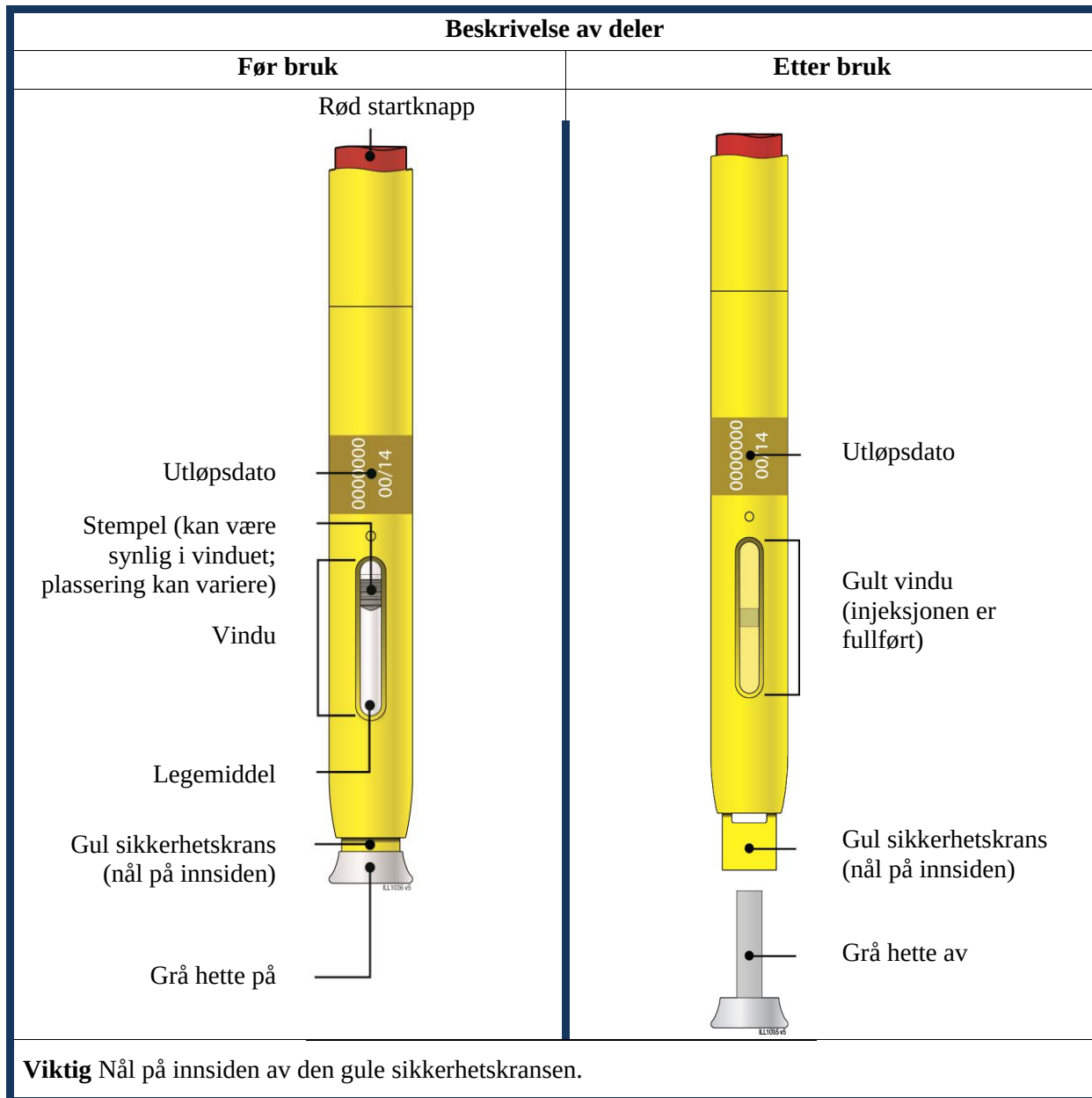
Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

## Bruksanvisning

Det er viktig at du ikke forsøker å injisere hvis du ikke har fått opplæring av helsepersonell.

Det finnes også annet opplæringsmateriale for å lære deg å selvadministrere med Aranesp ferdigfylt penn, en demonstrasjonspenn og en bruksanvisning på størrelse med en plakatt for pasienter/omsorgspersoner med nedsatt syn.



### Viktig

Les denne viktige informasjonen før du bruker Aranesp SureClick ferdigfylt penn:

#### **Slik oppbevarer du Aranesp SureClick ferdigfylte penner:**

- Oppbevar den ferdigfylte pennen og alle andre legemidler utilgjengelig for barn.
- Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys eller fysiske skader.
- Oppbevar den ferdigfylte pennen i kjøleskap (2°C – 8°C).
- Når du har tatt pennen ut av kjøleskapet og oppbevart den i romtemperatur (opptil 25°C) i omkring 30 minutter før injisering, må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.
- ✗ Den ferdigfylte pennen **må ikke** oppbevares i ekstrem varme eller kulde. La den for eksempel aldri ligge i hanskerom eller bagasjerom.
- ✗ **Skal ikke** fryses. Bruk ikke Aranesp hvis du tror at det har vært nedfrosset.

#### **Slik bruker du Aranesp SureClick ferdigfylte penner**

- Legen din har forskrevet Aranesp ferdigfylt penn til injeksjon i vevet rett under huden (subkutan bruk).
- ✗ **Bruk ikke** den ferdigfylte pennen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- ✗ Den ferdigfylte pennen skal **ikke** rystes.
- ✗ **Ikke** fjern den grå beskyttelseshetten fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere.
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den har falt ned på en hard overflate. Deler av pennen kan ha sprukket uten at sprekken er synlig. Bruk en ny ferdigfylt penn.
- Den grå hetten på pennen inneholder tørr naturgummi, som er laget av lateks. Informer helsepersonell dersom du er allergisk mot lateks.

Kontakt helsepersonell for mer informasjon eller hjelp.

### Trinn 1: Forberedelser

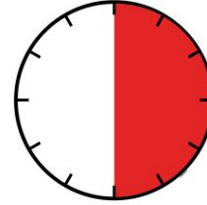
- A** Ta én ferdigfylt penn ut av kartongen.

Ta den ferdigfylte pennen forsiktig ut av kartongen.

Legg kartongen med eventuelle ubrukte ferdigfylte penner tilbake i kjøleskapet.

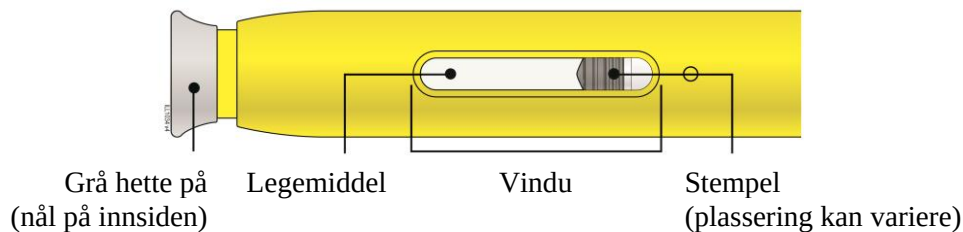
La den ferdigfylte pennen ligge i romtemperatur i minst 30 minutter før du injiserer.

- ✗ Du må **ikke** legge den ferdigfylte pennen tilbake i kjøleskapet når den har nådd romtemperatur.
- ✗ **Ikke** prøv å varme den ferdigfylte pennen ved hjelp av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn.
- ✗ **Ikke** utsett den ferdigfylte penne for direkte sollys.
- ✗ Den ferdigfylte pennen skal **ikke** rystes.
- ✗ Du må **ikke** fjerne den grå hetten fra den ferdigfylte pennen ennå.



30 minutter

- B** Inspiser den ferdigfylte pennen.



**Forsikre deg om at legemidlet som er synlig i vinduet er en klar og fargeløs væske.**

- Sjekk at det er samme dose som er forskrevet til deg av lege.
- **Det kan være at du ser stempelet i inspeksjonsvinduet på et annet sted avhengig av styrken.**
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen dersom legemidlet er uklart eller misfarget eller inneholder flak eller partikler.
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen dersom noen deler har sprekker eller er ødelagt.
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen dersom den grå hetten mangler eller ikke sitter godt på.
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen dersom utløpsdatoen som er oppgitt etter EXP på etiketten er utløpt.

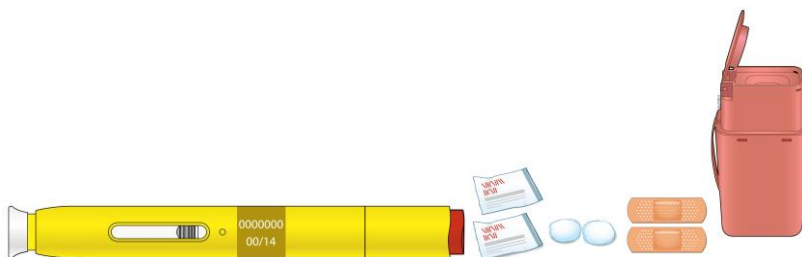
I alle ovennevnte tilfelle skal du bruke en ny ferdigfylt penn og kontakte helsepersonell.

- C** Finn frem alt du trenger til injeksjonen.

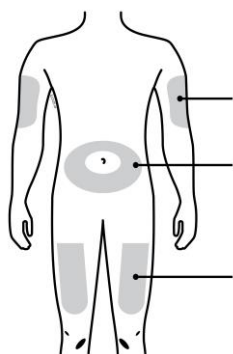
**Vask hendene dine grundig med såpe og vann.**

På et rent, godt opplyst sted legger du frem:

- En ny ferdigfylt penn
- Spritserviett
- Bomullsdotter eller gaskompress
- Plaster
- Sprøytebeholder



**D** Klargjør og vask injeksjonsstedet.



Overarm

Mage

Lår

**Du kan bruke:**

- Låret.
- Mageområdet, bortsett fra de **5 cm** som er nærmest navlen.
- Den ytre siden av overarmen (kun hvis noen andre gir deg injeksjonen).

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett. La huden tørke.

**✗ Du må ikke** berøre dette området igjen før injeksjonen er gitt.

- Velg et annet sted hver gang du setter injeksjonen. Hvis du vil bruke samme injeksjonssted, sørg for at det ikke er det samme stikkstedet du brukte til en tidligere injeksjon.

**✗ Du må ikke** injisere i områder der huden er øm, blå, rød eller hard.

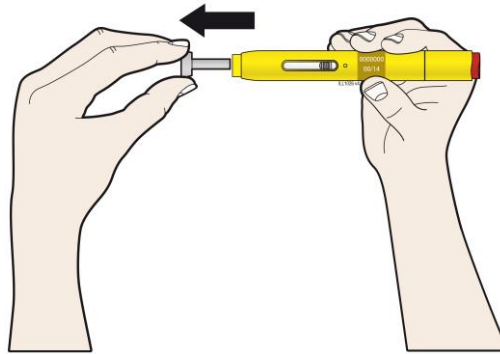
- Unngå å injisere i hevede, tykke, røde eller skjellende hudområder eller lesjoner, eller områder med arr eller strekkmerker.

**Viktig:** Følg de instruksjonene som gis spesifikt til deg om valg av injeksjonssted og bytte mellom forskjellige injeksjonssteder til hver injeksjon.



## Trinn 2: Klargjøring

- E** Når du er klar til å injisere, trekk den grå beskyttelseshetten rett av. **Ikke** la den grå hetten være av i mer enn 5 minutter. Hvis du lar den være av i mer enn 5 minutter, kan det tørke ut medisinen.



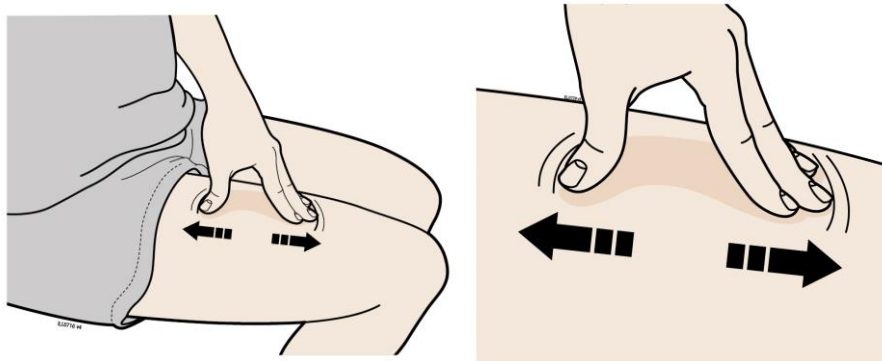
Det kan være en dråpe væske ytterst på nålen eller på sikkerhetskransen. Dette er normalt.

- ✗ **Ikke** vri eller bøyd den grå beskyttelseshetten.
- ✗ **Ikke** sett den grå beskyttelseshetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- ✗ **Ikke** fjern den grå hetten fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere.

Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis du ikke klarer å injisere selv.

- F** Strekk eller klem på injeksjonsstedet slik at overflaten blir fast.

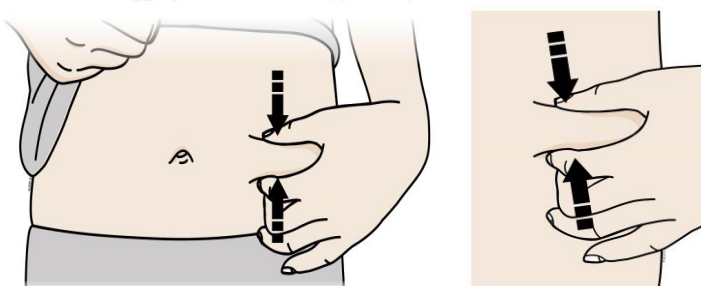
### Strekketeknikk



Strekk huden din godt ved å flytte tomlene dine fra hverandre og lag et område som er cirka **5 cm** bredt.

**ELLER**

### Klemmeteknikk

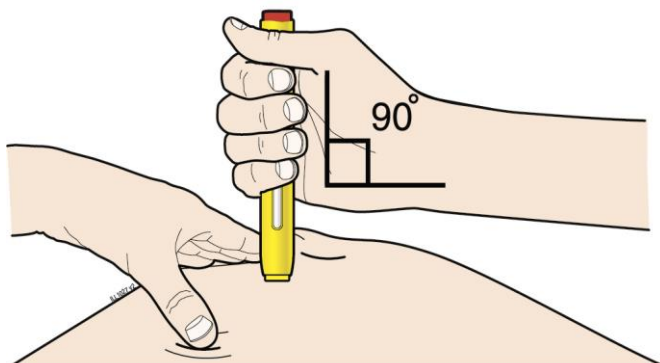


Klem huden din fast mellom tommelen og fingrene og lag et område som er cirka **5 cm** bredt.

**Viktig:** Det er viktig at huden din holdes strekt eller klemt mens du injiserer.

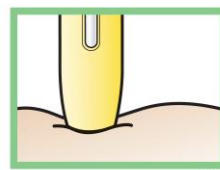
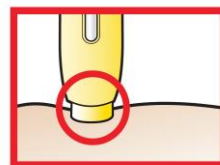
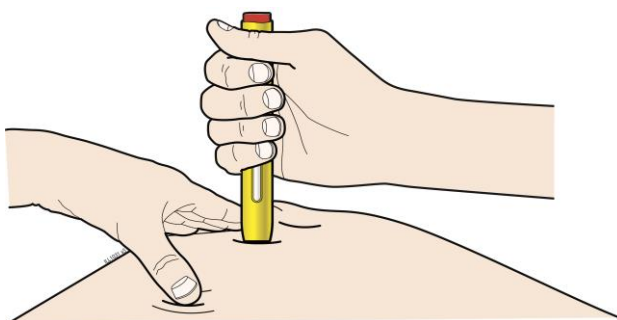
### Trinn 3: Injisering

- G** Fortsett å holde huden strekt eller klemmt. Ta av hetten og **trykk** den ferdigfylte pennen ned mot huden i 90 graders vinkel.



**Viktig:** Du må ikke røre den røde startknappen.

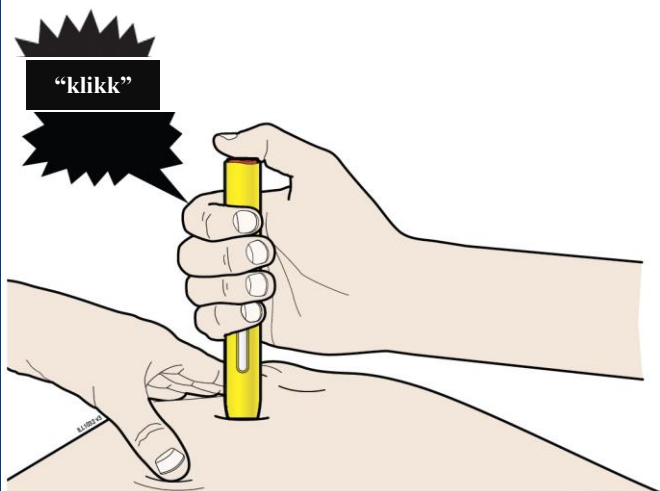
- H** **Trykk** den ferdigfylte pennen hardt ned til den stopper. Sikkerhetskransen trekkes tilbake når den presses mot et fast injeksjonssted.



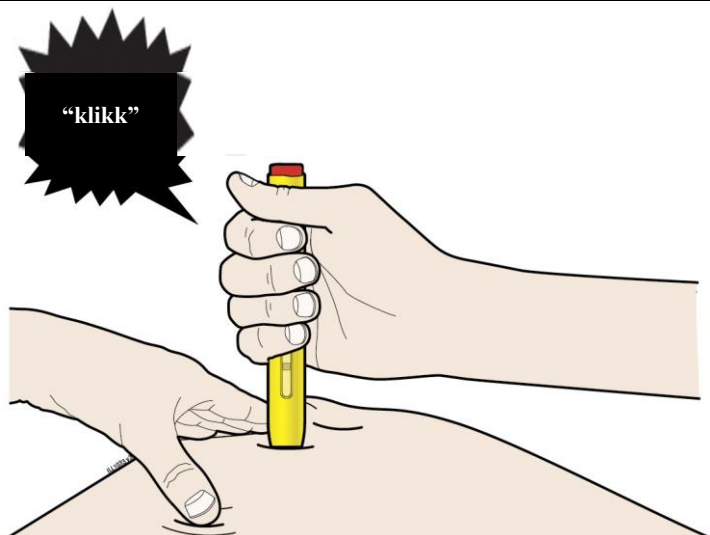
Tilbaketrukket gul sikkerhetskrans.

**Viktig:** Du må trykke den ferdigfylte pennen helt ned, men ikke rør den røde startknappen før du er klar til å injisere.

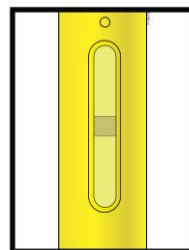
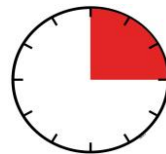
- I** Når du er klar til å injisere, **trykker** du på den røde startknappen.



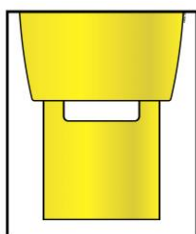
**J** Fortsett å **trykke** den ferdigfylte pennen ned på huden. Injeksjonen tar cirka **15 sekunder**.



**15 sekunder**



Vinduet blir gult  
når injeksjonen er ferdig



**Merk:** Når du fjerner den ferdigfylte pennen fra huden din blir nålen automatisk dekket til.

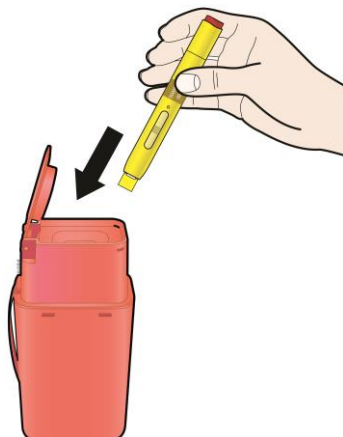
**Viktig:** Hvis vinduet ikke er gult når du fjerner den ferdigfylte pennen, eller det ser ut som om legemidlet fortsatt injiseres, så har du ikke fått en hel dose. Kontakt helsepersonell umiddelbart.

**K** Undersøk injeksjonsstedet.

- Hvis du ser blod, kan du presse en bomullsdott eller gaskompress mot injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan du sette på et plaster.

#### Trinn 4: Fullføring

**L** Kast den brukte ferdigfylte pennen og den grå hetten.



Kast den brukte ferdigfylte pennen i sprøytebeholderen umiddelbart etter bruk.

- ✗ Den ferdigfylte pennen må **ikke** brukes flere ganger.
- ✗ Den ferdigfylte pennen og sprøytebeholderen skal **ikke** gjenbrukes eller kastes i husholdningsavfall.

Rådfør deg med helsepersonell om riktig avfallshåndtering. Det kan være lokale forskrifter som skal følges.

**Viktig:** Sprøytebeholderen skal alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Aranesp 10 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 15 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 20 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 30 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 50 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 80 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 130 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Aranesp 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
darbepoetin alfa

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget (se avsnitt 4).

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aranesp
3. Hvordan du bruker Aranesp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aranesp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot**

Legen din har gitt deg Aranesp (et middel mot anemi) for å behandle din anemi. Anemi vil si at blodet ditt ikke inneholder tilstrekkelig antall røde blodlegemer, og symptomene kan være utmattelse, svakhet og kortpustethet.

Aranesp virker på nøyaktig samme måte som det naturlige hormonet erytropoietin. Erytropoietin produseres i nyrene og stimulerer benmargen til å produsere flere røde blodlegemer. Virkestoffet i Aranesp er darbepoetin alfa som produseres ved genteknologi i kinesiske hamsterceller (CHO-K1).

### **Dersom du har kronisk nyresvikt**

Aranesp brukes for å behandle symptomatisk anemi (blodmangel) ved kronisk nyresvikt hos voksne og barn. Ved nyresvikt produserer ikke nyrene nok av det naturlige hormonet erytropoietin, noe som ofte kan føre til anemi.

Siden kroppen din vil bruke noe tid på å produsere røde blodlegemer, vil det ta cirka fire uker før du merker noen effekt. Din vanlige dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til å behandle din anemi.

## Dersom du får cellegiftbehandling

Aranesp brukes til å behandle symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myeloide krefttyper som behandles med cellegift.

En av de viktigste bivirkningene av cellegiftbehandling er at benmargen hemmes i å produsere nok blodlegemer. Mot slutten av behandlingsperioden med cellegift, spesielt hvis du har gjennomgått en intensiv cellegiftkur, kan antallet røde blodceller falle og forårsake anemi.

## 2. Hva du må vite før du bruker Aranesp

### Bruk ikke Aranesp:

- dersom du er allergisk overfor darbepoetin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er listet opp i avsnitt 6.
- dersom du har fått diagnosen høyt blodtrykk og blodtrykket ikke behandles med andre legemidler forskrevet av legen din.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aranesp.

Informér legen din hvis du **lider av** eller **tidligere har hatt**:

- høyt blodtrykk som behandles med legemidler forskrevet av legen din,
- sigdcelleanemi,
- epileptiske anfall,
- kramper (krampeanfall),
- leversykdom,
- signifikant mangel på effekt av legemidler brukt til behandling av anemi,
- allergi mot lateks (beskyttelseshetten på den ferdigfylte sprøyten inneholder et derivat av lateks) eller
- hepatitt C.

### Spesielle advarsler:

- Dersom du har symptomer som unormal tretthet og manglende energi, kan dette bety at du har erytroaplasi (PRCA), som har vært rapportert hos pasienter. Erytroaplasi innebærer at kroppen har stanset eller redusert produksjonen av røde blodceller, som fører til alvorlig anemi. Hvis du opplever slike symptomer, må du kontakte legen din, som vil avgjøre hvordan anemien skal behandles videre.
- Vær spesielt oppmerksom hvis du bruker andre produkter som stimulerer produksjon av røde blodceller: Aranesp tilhører en gruppe legemidler som stimulerer produksjon av røde blodceller på samme måte som det humane proteinet erytropoietin gjør. Legen din skal alltid registrere eksakt hvilket produkt du bruker.
- Dersom du er en pasient med kronisk nyresvikt, og særlig dersom du ikke responderer ordentlig på Aranesp, vil legen kontrollere Aranesp-dosen, fordi gjentatte økninger av Aranesp-dosen dersom du ikke responderer på behandlingen kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Legen din bør forsøke å holde hemoglobinverdien mellom 10 og 12 g/dl. Legen din vil kontrollere at hemoglobinverdien din ikke overstiger et visst nivå, siden en høy hemoglobinkonsentrasjon kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Hvis du får symptomer som blant annet kraftig hodepine, svimmelhet, forvirring, problemer med synet, kvalme, oppkast eller anfall, kan det tyde på at du har svært høyt blodtrykk. Kontakt lege hvis du får disse symptomene.

- Hvis du er kreftpasient, må du være oppmerksom på at Aranesp kan virke som en vekstfaktor for blodceller og kan i enkelte tilfeller ha en negativ innvirkning på kreften din. Avhengig av din individuelle situasjon kan en blodoverføring være å foretrekke. Diskuter dette med legen din.
- Friske menneskers misbruk av legemidlet kan forårsake livstruende problemer med hjerte eller blodårer.
- Alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn på SJS/TEN er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer. Sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne (røde og hovne øyne) kan også oppstå. Slike alvorlige hudutslett innledes gjerne med feber og/eller influensalignende symptomer. Utslettene kan utvikle seg til avskalling av huden over store områder og gi livstruende komplikasjoner. Hvis du får utslett eller noen andre av disse hudsymptomene, må du slutte å ta Aranesp og kontakte legen din eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

### **Andre legemidler og Aranesp**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ciklosporin og tacrolimus (legemidler som hemmer immunsystemet) kan påvirkes av antall røde blodceller i blodet ditt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene, er det viktig at du informerer legen din om dette.

### **Inntak av Aranesp sammen med mat og drikke**

Mat og drikke påvirker ikke Aranesp.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Aranesp har ikke blitt testet hos gravide kvinner. Det er viktig at du informerer legen din hvis du:

- er gravid,
- tror du er gravid eller
- planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om darbepoetin alfa utskilles i brystmelk. Du må slutte å amme dersom du bruker Aranesp.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Aranesp antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Aranesp inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

### 3. Hvordan du bruker Aranesp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Utfra blodprøver har legen din vurdert at du trenger Aranesp siden hemoglobinnivået ditt er 10 g/dl eller lavere. Legen din vil fortelle deg hvor mye og hvor ofte du må ta Aranesp for å holde hemoglobinkonsentrasjonen mellom 10 og 12 g/dl. Det kan hende at størrelsen på dosen vil være forskjellig hos barn og voksne.

#### **Injisere Aranesp på egen hånd**

Legen din kan avgjøre at det er best for deg at du eller en omsorgsperson injiserer Aranesp. Lege, sykepleier eller apotek vil vise deg hvordan du injiserer på egen hånd med den ferdigfylte sprøyten. Forsøk ikke å injisere hvis du ikke har blitt opplært til det. **Injiser aldri Aranesp i en vene på egen hånd.**

#### **Dersom du har kronisk nyresvikt**

For alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, gis Aranesp som én injeksjon, enten under huden (subkutant) eller i en vene (intravenøst).

For å korrigere anemien din, vil startdosen din med Aranesp pr. kg kroppsvekt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang annenhver uke eller
- 0,45 mikrogram én gang i uken.

For voksne pasienter som ikke får dialyse kan dosen også være 1,5 mikrogram/kg én gang i måneden som startdose.

Alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, vil så snart anemien er korrigert, fortsette å få Aranesp gitt som en enkelt injeksjon, enten en gang i uken eller en gang annenhver uke. For alle voksne og barn ved eller over 11 års alder som ikke får dialyse, kan Aranesp også gis som en injeksjon en gang i måneden.

Legen din vil ta regelmessige blodprøver for å måle hvordan anemien responderer på behandlingen. Dosen kan justeres hver fjerde uke hvis nødvendig for å opprettholde langvarig kontroll av anemien.

Legen din vil bruke den laveste effektive dosen for å kontrollere symptomene på anemien.

Dersom du ikke responderer godt nok på Aranesp, vil legen din kontrollere dosen og informere deg dersom du må endre dosen av Aranesp.

Blodtrykket ditt vil også kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

Legen kan bestemme å endre hvordan du mottar injeksjonene (enten under huden eller i en vene). Dersom dette endres, vil du starte med samme dose som tidligere, og legen vil ta blodprøver for å forsikre at anemien din fortsatt behandles korrekt.

Hvis legen har bestemt å endre behandlingen din fra r-HuEPO (erythropoietin produsert ved genteknologi) til Aranesp, vil legen avgjøre om du skal få injeksjonen med Aranesp én gang i uken eller én gang annenhver uke. Aranesp injiseres på samme måte som r-HuEPO, men legen din vil fortelle deg hvor mye du skal ta og når, og kan justere dosen om nødvendig.

#### **Dersom du får cellegiftbehandling**

Aranesp gis som en enkel injeksjon, enten én gang pr. uke eller én gang hver tredje uke under huden.



For å korrigere anemien, vil startdosen være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uke (6,75 mikrogram Aranesp pr. kg kroppsvekt); eller
- 2,25 mikrogram (én gang i uken) Aranesp pr. kg kroppsvekt.

Legen din vil regelmessig ta blodprøver for å måle hvordan anemien svarer på behandlingen og vil om nødvendig justere dosen. Behandlingen vil fortsette inntil cirka 4 uker etter avsluttet cellegiftkur.

Legen din forteller deg nøyaktig når du skal slutte å bruke Aranesp.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

### **Dersom du tar for mye av Aranesp**

Du kan få alvorlige problemer hvis du tar for mye av Aranesp, som for eksempel svært høyt blodtrykk. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis dette skjer. Kontakt også lege, sykepleier eller apotek umiddelbart dersom du føler deg uvel på noen måte.

### **Dersom du har glemt å ta Aranesp**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose av Aranesp, bør du kontakte legen din for å diskutere når du skal injisere den neste dosen.

### **Dersom du avbryter behandling med Aranesp**

Spør legen dersom du ønsker å avbryte behandlingen med Aranesp.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Følgende bivirkninger har forekommet hos noen pasienter som tar Aranesp:**

### **Pasienter med kronisk nyresvikt**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Slag
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Blodpropp (trombose)
- Kramper (krampeanfallet)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet
- Blodpropp i dialysetilgangen

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Svikt i produksjonen av røde blodceller (erytroaplasi, PRCA) – (anemi, unormal tretthet, manglende energi)

## **Kreftpasienter**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Blodpropp (trombose)
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden
- Væskeretensjon (ødem)

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Kramper (krampeanfallet)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet

## **Alle pasienter**

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Alvorlige allergiske reaksjoner som kan inkludere:
  - Plutselige livstruende allergireaksjoner (anafylaktisk sjokk)
  - Opphovning av ansikt, lepper, munn, tunge eller hals som kan gjøre det vanskelig å svelge og puste (angioneurotisk ødem)
  - Kortpustethet (allergisk bronkospasme)
  - Hudutslett
  - Elveblest (urtikaria)
- Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer og avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Slutt å ta Aranesp hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart (se avsnitt 2).

## **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Aranesp**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter utløpsdato og etiketten på den ferdigfylte sprøyten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses. Bruk ikke Aranesp hvis du tror at det har vært nedfrosset.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når du har tatt sprøyten ut av kjøleskapet og oppbevart den i romtemperatur i omkring 30 minutter før injisering, må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis innholdet i den ferdigfylte sprøyten er uklart, eller det er partikler i det.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Aranesp**

- Virkestoffet er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin produsert ved hjelp av genteknologi). Den ferdigfylte sprøyten inneholder enten 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram av darbepoetin alfa.
- Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Aranesp ser ut og innholdet i pakningen**

Aranesp er en klar, fargeløs eller svakt perlefarget injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

Aranesp leveres i pakninger med 1 eller 4 ferdigfylte sprøyter med automatisk nålebeskyttelse i blisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

### **Tilvirker**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.**

**Andre informasjonskilder**

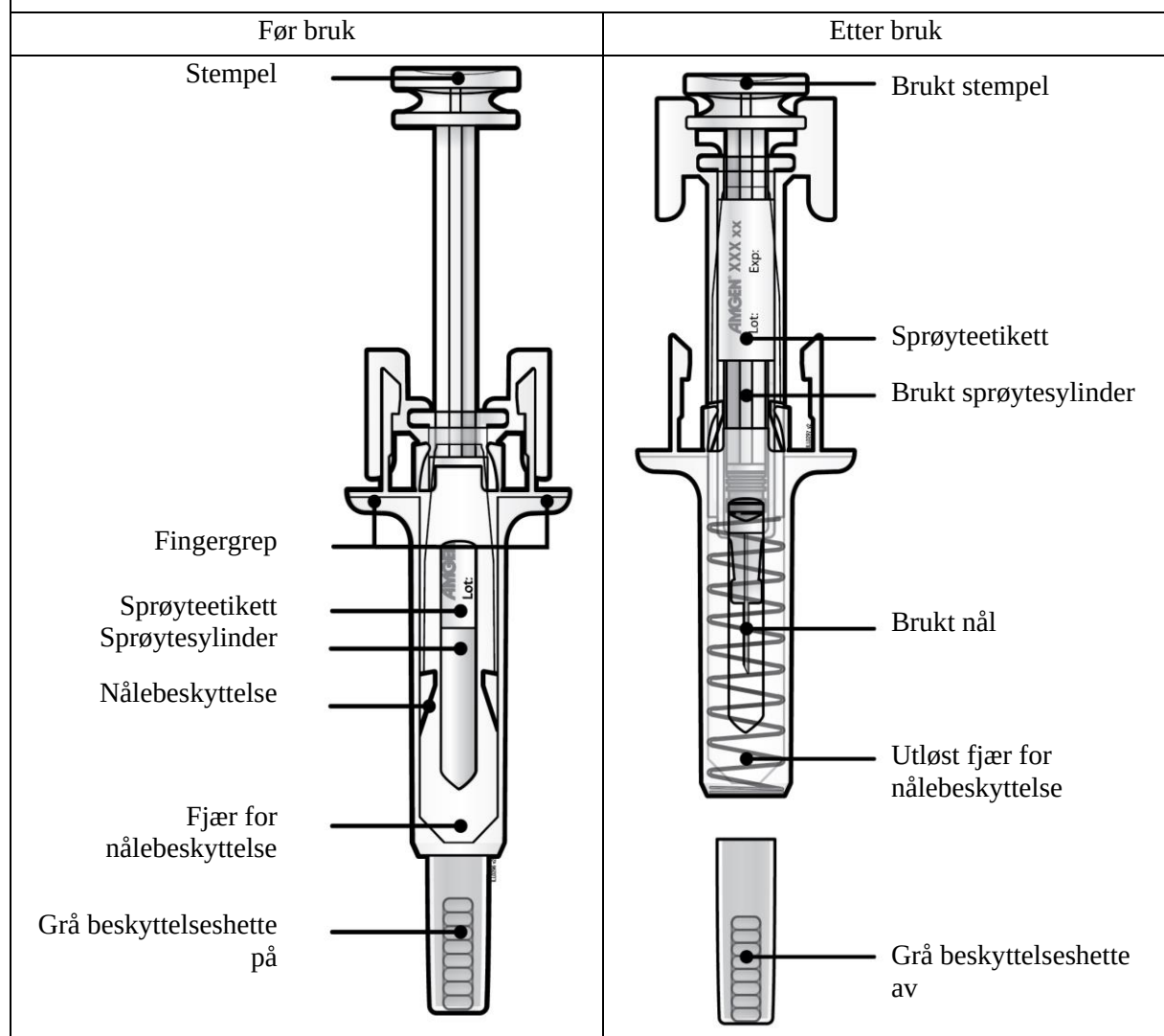
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

Instruksjoner for bruk:

Beskrivelse av deler



## Viktig

### Les disse viktige opplysningene før du bruker en Aranesp ferdigfylt sprøyte med automatisk nålebeskyttelse:

- Det er viktig at du ikke prøver å sette en injeksjon på deg selv hvis du ikke har fått opplæring i dette av lege eller sykepleier.
- Aranesp settes som en injeksjon i vevet like under huden (subkutan injeksjon).
- Informer legen dersom du er allergisk mot lateks. Nålebeskyttelsen på den ferdigfylte sprøyten inneholder et lateksderivat og kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- ✗ **Ikke** fjern den grå beskyttelseshetten fra den ferdigfylte sprøyten før du er klar til å injisere.
- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har falt mot en hard overflate. Bruk en ny ferdigfylt sprøyte og kontakt lege eller sykepleier.
- ✗ **Ikke** forsøk å aktivere den ferdigfylte sprøyten før injeksjonen.
- ✗ **Ikke** forsøk å fjerne den gjennomsiktige nålebeskyttelsen fra den ferdigfylte sprøyten.
- ✗ **Ikke** forsøk å fjerne den avtakbare etiketten fra den ferdigfylte sprøytesylindern før du injiserer.

Ta kontakt med lege eller sykepleier dersom du har spørsmål.

### Trinn 1: Forberedelser

- |   |                                                                                                                                                                                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Ta brettet med den ferdigfylte sprøyten ut av pakningen og finn frem det du trenger til injeksjonen: spritservietter, bomulldotter eller gaskompress, plaster og en sprøytebeholder (følger ikke med). |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

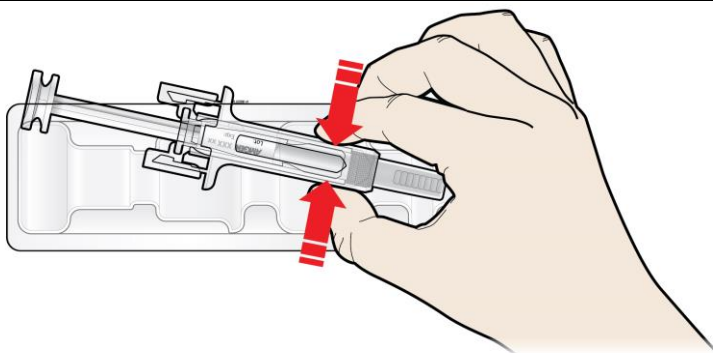
Sett originalpakningen med eventuelle ferdigfylte sprøyter inn igjen i kjøleskapet.

For å gjøre injeksjonen mer behagelig, kan den ferdigfylte sprøyten ligge i romtemperatur i ca. 30 minutter før injisering. Vask hendene dine grundig med såpe og vann.

Legg den nye, ferdigfylte sprøyten og det andre utstyret på en ren flate med god belysning.

- ✗ **Ikke** prøv å varme sprøyten ved hjelp av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn
- ✗ **Ikke** utsett den ferdigfylte sprøyten for direkte sollys
- ✗ Den ferdigfylte sprøyten skal **ikke** rystes
- **Oppbevar ferdigfylte sprøyter utilgjengelig for barn**

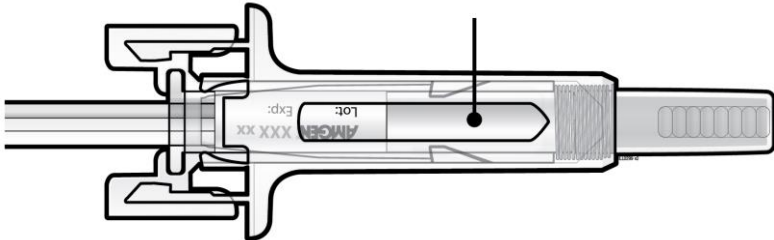
- |   |                                                                                                                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B | Åpne brettet ved å dra av lokket. Grip rundt nålebeskyttelsen på den ferdigfylte sprøyten når du skal ta sprøyten ut av brettet. |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

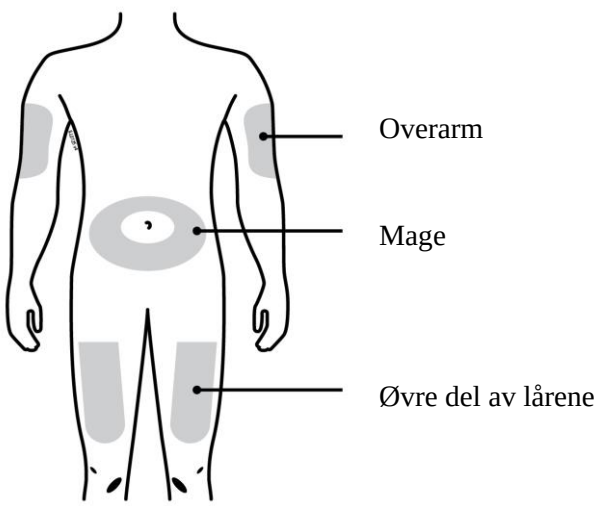


**Grip her**

Av hensyn til sikkerheten:

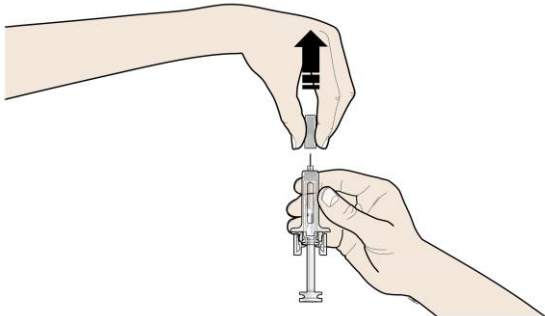
- ✗ **Ikke** hold rundt stempelet
- ✗ **Ikke** hold rundt den grå beskyttelseshetten

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kontroller legemiddelet og den ferdigfylte sprøyten. |
| <p style="text-align: center;">Legemiddel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |
| <p><b>✗ Ikke</b> bruk den ferdigfylte sprøyten dersom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legemiddelet er uklart eller inneholder partikler. Det skal være en klar og fargeløs væske.</li> <li>• Noen av delene i sprøyten har sprekker eller skader.</li> <li>• Den grå beskyttelseshetten mangler eller ikke sitter ordentlig på.</li> <li>• Siste dag i måneden som er angitt på etiketten under utløpsdato, er passert.</li> </ul> <p>Ta i alle tilfeller kontakt med lege eller sykepleier.</p> |                                                      |

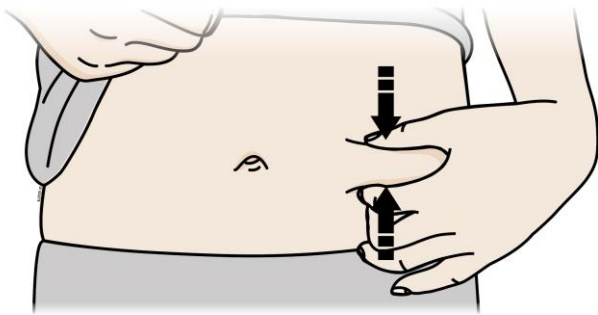
| Trinn 2: Klargjøring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vask hendene dine nøye. Klargjør og vask injeksjonsstedet. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            |
| <p><b>Du kan bruke:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Øvre del av lårene</li> <li>• Magen, bortsett fra et område på 5 cm rett rundt navlen</li> <li>• Yttersiden av overarmen (kun hvis noen andre gir deg injeksjonen )</li> </ul> <p>Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett. La huden tørke.</p> <p><b>✗ Ikke</b> berør injeksjonsstedet før injeksjonen</p> <p> Velg et annet sted hver gang du setter injeksjonen. Hvis du trenger å bruke samme injeksjonssted, skal du bare forsikre deg om at det ikke er samme punktet på stedet som du brukte sist gang.</p> <p><b>Ikke</b> sett injeksjonen på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard. Unngå å injisere i områder med arr eller strekkmerker.</p> |                                                            |



|   |                                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------|
| B | Trekk den grå beskyttelseshetten forsiktig rett ut og bort fra kroppen. |
|---|-------------------------------------------------------------------------|

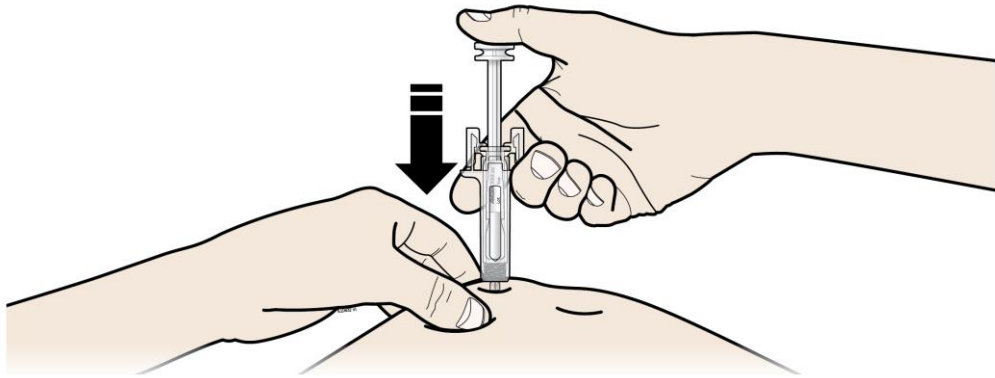


|   |                                                                        |
|---|------------------------------------------------------------------------|
| C | Klem rundt huden på injeksjonsstedet slik at du får en fast overflate. |
|---|------------------------------------------------------------------------|



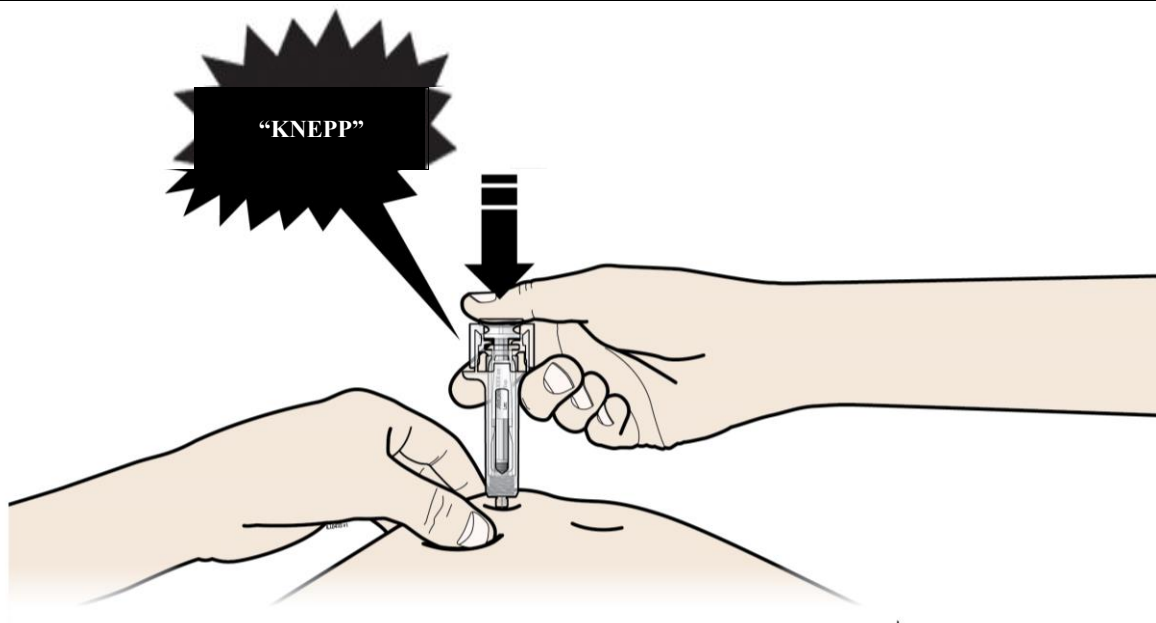
 Det er viktig å klemme rundt huden mens du injiserer.

| Trinn 3: Injisering |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| A                   | Hold grepet rundt huden. STIKK kanylen inn i huden. |



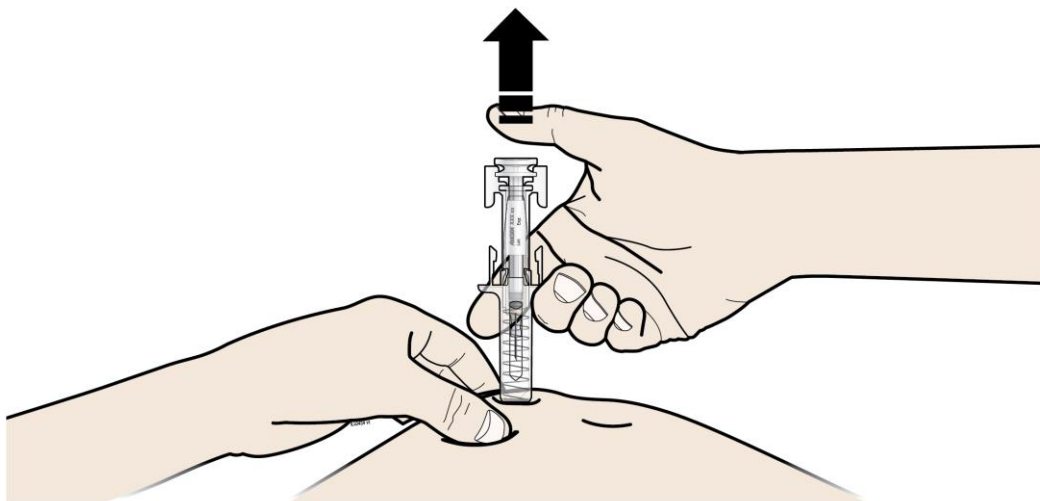
**X** Ikke berør det rensede hudområdet

|   |                                                                                                                            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B | SKYV stampelet sakte inn med jevnt trykk til du kjenner eller hører et “knepp”. Fortsett å skyve helt ned gjennom kneppet. |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Det er viktig å skyve gjennom “kneppet” for at hele dosen skal bli injisert.

|   |                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------|
| C | SLIPP OPP tommelen. LØFT deretter sprøyten opp fra huden. |
|---|-----------------------------------------------------------|

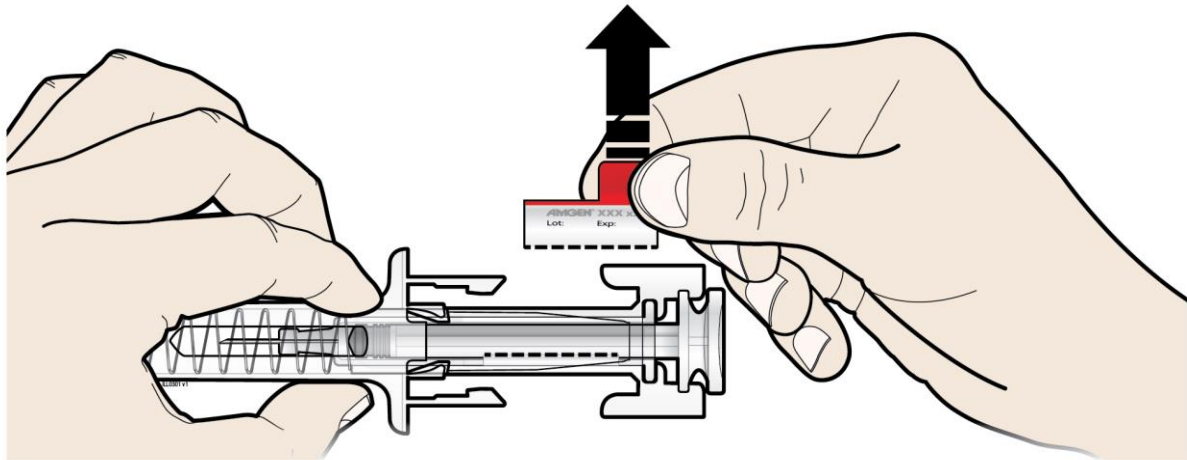


Etter at du har sluppet stampelet, vil nålebeskyttelsen i den ferdigfylte sprøyten dekke kanylen på en sikker måte.

**✗ Ikke** sett den grå beskyttelseshetten tilbake på brukte ferdigfylte sprøyter.

### Kun for helsepersonell

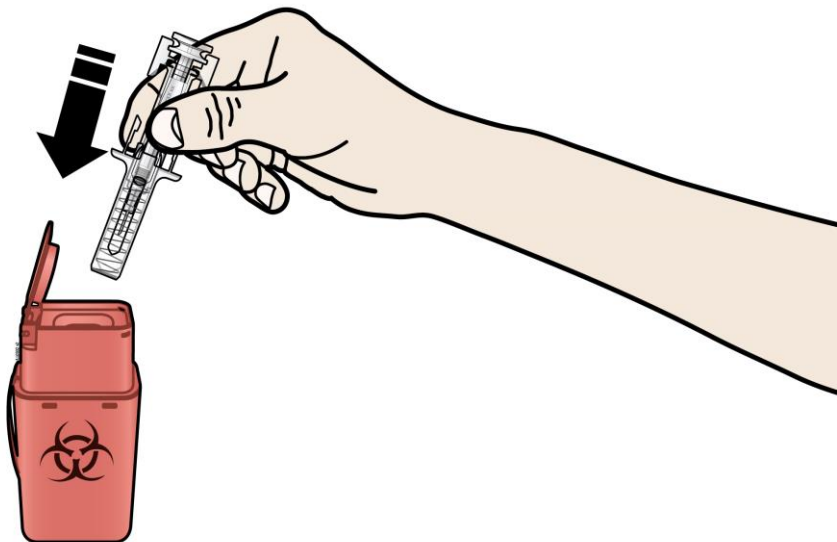
Dra av og ta vare på etiketten på den ferdigfylte sprøyten.



Vri stempelet slik at etiketten blir plassert slik at du kan dra den av.

### Trinn 4: Fullføring

A Kast den brukte ferdigfylte sprøyten og annet forbruksmateriell i en sprøytebeholder.



Legemidler skal kastes i henhold til lokale bestemmelser. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Oppbevar sprøyten og sprøytebeholderen utilgjengelig for barn.

- ✗ **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten på nytt
- ✗ **Ikke** resirkuler eller kast ferdigfylte sprøyter sammen med husholdningsavfall

B Undersøk injeksjonsstedet.

Hvis du ser blod, kan du presse en bomullsdott eller gaskompress mot injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Om nødvendig kan du sette på plaster.

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Aranesp 25 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
**Aranesp 40 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
**Aranesp 60 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
**Aranesp 100 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
**Aranesp 200 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
**Aranesp 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass**  
darbepoetin alfa

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget (se avsnitt 4).

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aranesp
3. Hvordan du bruker Aranesp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aranesp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Aranesp er og hva det brukes mot**

Legen din har gitt deg Aranesp (et middel mot anemi) for å behandle din anemi. Anemi vil si at blodet ditt ikke inneholder tilstrekkelig antall røde blodlegemer, og symptomene kan være utmattelse, svakhet og kortpustethet.

Aranesp virker på nøyaktig samme måte som det naturlige hormonet erythropoietin. Erythropoietin produseres i nyrene og stimulerer benmargen til å produsere flere røde blodlegemer. Virkestoffet i Aranesp er darbepoetin alfa som produseres ved genteknologi i kinesiske hamsterceller (CHO-K1).

### **Dersom du har kronisk nyresvikt**

Aranesp brukes for å behandle symptomatisk anemi (blodmangel) ved kronisk nyresvikt hos voksne og barn. Ved nyresvikt produserer ikke nyrene nok av det naturlige hormonet erythropoietin, noe som ofte kan føre til anemi.

Siden kroppen din vil bruke noe tid på å produsere røde blodlegemer, vil det ta cirka fire uker før du merker noen effekt. Din vanlige dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til å behandle din anemi.

### **Dersom du får cellegiftbehandling**

Aranesp brukes til å behandle symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myeloide krefttyper som behandles med cellegift.

En av de viktigste bivirkningene av cellegiftbehandling er at benmargen hemmes i å produsere nok blodlegemer. Mot slutten av behandlingsperioden med cellegift, spesielt hvis du har gjennomgått en intensiv cellegiftkur, kan antallet røde blodceller falle og forårsake anemi.

## 2. Hva du må vite før du bruker Aranesp

### Bruk ikke Aranesp:

- dersom du er allergisk overfor darbepoetin alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er listet opp i avsnitt 6.
- dersom du har fått diagnosen høyt blodtrykk og blodtrykket ikke behandles med andre legemidler forskrevet av legen din.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Aranesp.

Informér legen din hvis du **lider av** eller **tidligere har hatt**:

- høyt blodtrykk som behandles med legemidler forskrevet av legen din,
- sigdcelleanemi,
- epileptiske anfall,
- kramper (krampeanfall),
- leversykdom,
- signifikant mangel på effekt av legemidler brukt til behandling av anemi, eller
- hepatitt C.

### Spesielle advarsler:

- Dersom du har symptomer som unormal tretthet og manglende energi, kan dette bety at du har erytroaplasi (PRCA), som har vært rapportert hos pasienter. Erytroaplasi innebærer at kroppen har stanset eller redusert produksjonen av røde blodceller, som fører til alvorlig anemi. Hvis du opplever slike symptomer, må du kontakte legen din, som vil avgjøre hvordan anemien skal behandles videre.
- Vær spesielt oppmerksom hvis du bruker andre produkter som stimulerer produksjon av røde blodceller: Aranesp tilhører en gruppe legemidler som stimulerer produksjon av røde blodceller på samme måte som det humane proteinet erythropoietin gjør. Legen din skal alltid registrere eksakt hvilket produkt du bruker.
- Dersom du er en pasient med kronisk nyresvikt, og særlig dersom du ikke responderer ordentlig på Aranesp, vil legen kontrollere Aranesp-dosen, fordi gjentatte økninger av Aranesp-dosen dersom du ikke responderer på behandlingen kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Legen din bør forsøke å holde hemoglobinverdien mellom 10 og 12 g/dl. Legen din vil kontrollere at hemoglobinverdien din ikke overstiger et visst nivå, siden en høy hemoglobinkonsentrasjon kan gi økt risiko for hjerte-karproblemer, hjerteinfarkt, slag og død.
- Hvis du får symptomer som blant annet kraftig hodepine, svimmelhet, forvirring, problemer med synet, kvalme, oppkast eller anfall, kan det tyde på at du har svært høyt blodtrykk. Kontakt lege hvis du får disse symptomene.
- Hvis du er kreftpasient, må du være oppmerksom på at Aranesp kan virke som en vekstfaktor for blodceller og kan i enkelte tilfeller ha en negativ innvirkning på kreften din. Avhengig av din individuelle situasjon kan en blodoverføring være å foretrekke. Diskuter dette med legen din.
- Friske menneskers misbruk av legemidlet kan forårsake livstruende problemer med hjerte eller blodårer.
- Alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn på SJS/TEN er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer. Sår i munn, hals,

nese, kjønnsorganer og øyne (røde og hovne øyne) kan også oppstå. Slike alvorlige hudutslett innledes gjerne med feber og/eller influensalignende symptomer. Utslettene kan utvikle seg til avskalling av huden over store områder og gi livstruende komplikasjoner. Hvis du får utslett eller noen andre av disse hudsymptomene, må du slutte å ta Aranesp og kontakte legen din eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

### **Andre legemidler og Aranesp**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ciklosporin og tacrolimus (legemidler som hemmer immunsystemet) kan påvirkes av antall røde blodceller i blodet ditt. Hvis du bruker noen av disse legemidlene, er det viktig at du informerer legen din om dette.

### **Inntak av Aranesp sammen med mat og drikke**

Mat og drikke påvirker ikke Aranesp.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Aranesp har ikke blitt testet hos gravide kvinner. Det er viktig at du informerer legen din hvis du:

- er gravid,
- tror du er gravid eller
- planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om darbepoetin alfa utskilles i brystmelk. Du må slutte å amme dersom du bruker Aranesp.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Aranesp antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Aranesp inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

## **3. Hvordan du bruker Aranesp**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Utfra blodprøver har legen din vurdert at du trenger Aranesp siden hemoglobinnivået ditt er 10 g/dl eller lavere. Legen din vil fortelle deg hvor mye og hvor ofte du må ta Aranesp for å holde hemoglobinkonsentrasjonen mellom 10 og 12 g/dl. Det kan hende at størrelsen på dosen vil være forskjellig hos barn og voksne.

Injeksjonene gis av helsepersonell.

## **Dersom du har kronisk nyresvikt**

For alle voksne og pediatriske pasienter  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, gis Aranesp som én injeksjon av helsepersonell, enten under huden (subkutant) eller i en vene (intravenøst).

For å korrigere anemien din, vil startdosen din med Aranesp pr. kg kroppsvekt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang annenhver uke eller
- 0,45 mikrogram én gang i uken.

For voksne pasienter som ikke får dialyse kan dosen også være 1,5 mikrogram/kg én gang i måneden som startdose.

Alle voksne og barn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvikt, vil så snart anemien er korrigert, fortsette å få Aranesp gitt som en enkelt injeksjon, enten en gang i uken eller en gang annenhver uke. For alle voksne og barn ved eller over 11 års alder som ikke får dialyse, kan Aranesp også gis som en injeksjon en gang i måneden.

Legen din vil ta regelmessige blodprøver for å måle hvordan anemien responderer på behandlingen. Dosen kan justeres hver fjerde uke hvis nødvendig for å opprettholde langvarig kontroll av anemien.

Legen din vil bruke den laveste effektive dosen for å kontrollere symptomene på anemien.

Dersom du ikke responderer godt nok på Aranesp, vil legen din kontrollere dosen og informere deg dersom du må endre dosen av Aranesp.

Blodtrykket ditt vil også kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

Legen kan bestemme å endre hvordan du mottar injeksjonene (enten under huden eller i en vene). Dersom dette endres, vil du starte med samme dose som tidligere, og legen vil ta blodprøver for å forsikre at anemien din fortsatt behandles korrekt.

Hvis legen har bestemt å endre behandlingen din fra r-HuEPO (erytropoietin produsert ved genteknologi) til Aranesp, vil legen avgjøre om du skal få injeksjonen med Aranesp én gang i uken eller én gang annenhver uke. Aranesp injiseres på samme måte som r-HuEPO, men legen din vil fortelle deg hvor mye du skal ta og når, og kan justere dosen om nødvendig.

## **Dersom du får cellegiftbehandling**

Aranesp gis som en enkel injeksjon, enten én gang pr. uke eller én gang hver tredje uke under huden.

For å korrigere anemien, vil startdosen være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uke (6,75 mikrogram Aranesp pr. kg kroppsvekt); eller
- 2,25 mikrogram (én gang i uken) Aranesp pr. kg kroppsvekt.

Legen din vil regelmessig ta blodprøver for å måle hvordan anemien svarer på behandlingen og vil om nødvendig justere dosen. Behandlingen vil fortsette inntil cirka 4 uker etter avsluttet cellegiftkur. Legen din forteller deg nøyaktig når du skal slutte å bruke Aranesp.

I noen tilfeller vil legen din anbefale deg å ta jerntilskudd.

## **Dersom du tar for mye av Aranesp**

Du kan få alvorlige problemer hvis du får for mye av Aranesp, som for eksempel svært høyt blodtrykk. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis dette skjer. Kontakt også lege, sykepleier eller apotek umiddelbart dersom du føler deg uvel på noen måte.

### **Dersom du har glemt å ta Aranesp**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose av Aranesp, bør du kontakte legen din for å diskutere når du skal injisere den neste dosen.

### **Dersom du avbryter behandling med Aranesp**

Spør legen dersom du ønsker å avbryte behandlingen med Aranesp.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Følgende bivirkninger har forekommet hos noen pasienter som tar Aranesp:**

### **Pasienter med kronisk nyresvikt**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Slag
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Blodpropp (trombose)
- Kramper (krampeanfall)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet
- Blodpropp i dialysetilgangen

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Svikt i produksjonen av røde blodceller (erytroaplasi, PRCA) – (anemi, unormal tretthet, manglende energi)

### **Kreftpasienter**

**Svært vanlige:** kan forekomme hos flere enn 1 av 10 pasienter

- Allergiske reaksjoner

**Vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 10 pasienter

- Høyt blodtrykk (hypertensjon)
- Blodpropp (trombose)
- Smerte rundt injeksjonsstedet
- Utslett og/eller rødme i huden
- Væskeretensjon (ødem)

**Mindre vanlige:** kan forekomme hos opptil 1 av 100 pasienter

- Kramper (krampeanfall)
- Blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet



## **Alle pasienter**

**Ikke kjent:** kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- Alvorlige allergiske reaksjoner som kan inkludere:
  - Plutselige livstruende allergireaksjoner (anafylaktisk sjokk)
  - Opphovning av ansikt, lepper, munn, tunge eller hals som kan gjøre det vanskelig å svelge og puste (angioneurotisk ødem)
  - Kortpustethet (allergisk bronkospasme)
  - Hudutslett
  - Elveblest (urtikaria)
- Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer og avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Slutt å ta Aranesp hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart (se avsnitt 2).

## **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Aranesp**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter utløpsdato og etiketten på hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C). Skal ikke fryses. Bruk ikke Aranesp hvis du tror at det har vært nedfrosset.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når du har tatt hetteglasset ut av kjøleskapet og oppbevart den i romtemperatur i omkring 30 minutter før injisering, må den enten brukes innen 7 dager eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis innholdet i hetteglasset er uklart, eller det er partikler i det.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Aranesp**

- Virkestoffet er darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin produsert ved hjelp av genteknologi). Hetteglasset inneholder enten 25, 40, 60, 100, 200 eller 300 mikrogram av darbepoetin alfa.
- Andre innholdsstoffer er natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

## Hvordan Aranesp ser ut og innholdet i pakningen

Aranesp skal være en klar, fargeløs eller svakt perlefarget injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass.

Aranesp leveres i pakninger med 1 eller 4 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

### Tilvirker

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### 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

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).