ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Aranesp 25 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.
Aranesp 200 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<u>Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 10 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (25 µg/ml).
<u>Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 15 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,375 ml (40 µg/ml).
<u>Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 20 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (40 µg/ml).
<u>Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 30 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (100 µg/ml).
<u>Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (100 µg/ml).
<u>Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 50 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (100 µg/ml).
<u>Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (200 µg/ml).
<u>Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce</u>
Każda ampułko-strzykawka zawiera 80 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Każda ampułko-strzykawka zawiera 130 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Każda ampułko-strzykawka zawiera 500 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 80 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 130 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 150 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa w 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 500 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 25 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 200 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa w 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetyna alfa jest wytwarzana metodami inżynierii genetycznej z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO-K1).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w ampułko-strzykawce.
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) we wstrzykiwaczu (SureClick).
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w fiolce.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowej niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek u osób dorosłych i dzieci (patrz punkt 4.2).

Leczenie objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem nowotworów złośliwych pochodzenia szpikowego).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

O zastosowaniu produktu Aranesp powinni decydować lekarze dysponujący doświadczeniem w leczeniu przedstawionych schorzeń.

Dawkowanie

Leczenie objawowej niedokrwistości u dorosłych i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek

Objawy i następstwa niedokrwistości mogą być różne w zależności od wieku, płci i ogólnego nasilenia choroby; konieczne jest dokonanie przez lekarza indywidualnej oceny przebiegu choroby i stanu u poszczególnych pacjentów. Aranesp należy podawać podskórnie lub dożylnie tak, by stężenie hemoglobiny nie było większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l). U pacjentów niepoddawanych hemodializoterapii najlepiej jest podawać lek podskórnie, aby uniknąć niepotrzebnych wkłuć do żył obwodowych.

Należy ściśle obserwować pacjentów, aby upewnić się, że najmniejsza zatwierdzona, skuteczna dawka produktu Aranesp jest stosowana, aby zapewnić pełną kontrolę objawów niedokrwistości podczas utrzymywania stężenia hemoglobiny poniżej lub na poziomie 12 g/dl (7,5 mmol/l). Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki produktu Aranesp u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów, u których pomimo leczenia produktem Aranesp, występuje niskie stężenie hemoglobiny, należy wziąć pod uwagę inne przyczyny słabej odpowiedzi na leczenie (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Z powodu zmienności wewnątrzosobniczej czasami można obserwować podwyższenie lub obniżenie stężenia hemoglobiny względem wartości pożądanej u tego samego pacjenta. Zmienność wartości stężeń hemoglobiny można regulować dostosowując dawkę leku, z uwzględnieniem zakresu docelowych wartości stężenia hemoglobiny wynoszących od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Należy unikać utrzymywania się przez czas dłuższy stężenia hemoglobiny większego niż 12 g/dl (7,5 mmol/l); poniżej podano wskazówki dotyczące właściwego dostosowywania dawki leku, jeśli obserwuje się podwyższenie stężeń hemoglobiny większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l). Należy unikać podwyższenia stężenia hemoglobiny o ponad 2 g/dl (1,25 mmol/l) w okresie 4 tygodni. Jeżeli do tego dojdzie, dawkę należy odpowiednio dostosować w sposób opisany poniżej.

Leczenie za pomocą produktu Aranesp składa się z dwóch etapów, okresu uzyskania poprawy i okresu leczenia podtrzymującego. Wytyczne podano oddzielnie dla pacjentów dorosłych i dzieci.

Dorośli z przewlekłą niewydolnością nerek

Okres uzyskania poprawy:

Dawka początkowa wynosi 0,45 µg/kg masy ciała, którą podaje się raz w tygodniu, dożylnie lub podskórnie. Alternatywnie u pacjentów niedializowanych mogą być podawane podskórnie jako pojedyncze wstrzyknięcie następujące dawki początkowe: 0,75 µg/kg mc. raz na dwa tygodnie lub 1,5 µg/kg mc. raz w miesiącu. Jeżeli uzyskane zwiększenie stężenia hemoglobiny jest niewystarczające (mniej niż 1 g/dl [0,6 mmol/l] w ciągu czterech tygodni), należy zwiększyć dawkę o około 25%. Nie należy zwiększać dawki częściej niż raz na cztery tygodnie.

W przypadku podwyższenia stężenia hemoglobiny o ponad 2 g/dl (1,25 mmol/l) w okresie 4 tygodni dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeśli stężenie hemoglobiny zwiększy się powyżej 12 g/dl (7,5 mmol/l), należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal rośnie, dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeżeli po zmniejszeniu dawki leku stężenie hemoglobiny wciąż się zwiększa, należy wstrzymać podawanie leku do momentu, gdy stężenie hemoglobiny zacznie się obniżać. Wówczas należy wznowić leczenie dawką o około 25% mniejszą niż dawka podawana poprzednio.

Stężenie hemoglobiny należy badać co 1–2 tygodnie, do chwili osiągnięcia równowagi. Następnie badanie stężenia hemoglobiny może odbywać się w dłuższych odstępach.

Okres leczenia podtrzymującego:

U pacjentów dializowanych Aranesp może być podawany jako pojedyncze wstrzyknięcie raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie. Pacjenci dializowani, u których zmieniany jest schemat podawania produktu Aranesp z jeden raz w tygodniu na raz na dwa tygodnie powinni otrzymać dawkę początkową równoważną podwójnej dawce podawanej raz na tydzień.

U pacjentów niedializowanych Aranesp może być podawany jako pojedyncze wstrzyknięcie raz na tydzień, raz na dwa tygodnie lub raz w miesiącu. U pacjentów leczonych produktem Aranesp podawanym raz na dwa tygodnie, po uzyskaniu docelowego stężenia hemoglobiny, Aranesp może być podawany podskórnie raz w miesiącu stosując dawkę początkową równą podwójnej dawce podawanej raz na dwa tygodnie.

Dawkowanie należy dostosowywać tak, aby utrzymać docelowe stężenie hemoglobiny.

Jeżeli w celu utrzymania stężenia hemoglobiny na pożądanym poziomie konieczne jest dostosowanie dawki, zaleca się zmianę dawek o około 25%.

Jeżeli zwiększenie stężenia hemoglobiny jest większe niż 2 g/dl (1,25 mmol/l) w ciągu 4 tygodni, należy zmniejszyć dawkę o około 25% w zależności od tempa zwiększania. Jeżeli stężenie hemoglobiny jest większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l), należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Jeśli

stężenie hemoglobiny nadal rośnie, dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeżeli po zmniejszeniu dawki leku stężenie hemoglobiny wciąż się zwiększa, należy wstrzymać podawanie leku do momentu, gdy stężenie hemoglobiny zacznie się obniżać. Wówczas należy wznowić leczenie dawką o około 25% mniejszą niż dawka podawana poprzednio.

Po wprowadzeniu zmian dawek lub schematu leczenia, stężenie hemoglobiny należy monitorować co 1–2 tygodnie. Zmiany dawek przypadające na okres leczenia podtrzymującego nie powinny następować częściej niż co dwa tygodnie.

Po zmianie drogi podania leku należy podawać tę samą dawkę i monitorować stężenia hemoglobiny co 1–2 tygodnie tak, by możliwe było odpowiednie dostosowanie dawek i utrzymanie stężenia hemoglobiny na pożądanym poziomie.

Badania kliniczne z udziałem dorosłych wskazują, że leczenie za pomocą r-HuEPO stosowanej raz, dwa lub trzy razy w tygodniu można zastąpić leczeniem za pomocą produktu Aranesp podawanego raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. Początkową tygodniową dawkę leku Aranesp (µg/tydzień) można ustalić, dzieląc całkowitą tygodniową dawkę r-HuEPO (j.m./tydzień) przez 200. Początkową dawkę produktu Aranesp podawaną raz na dwa tygodnie (µg/2 tygodnie) można ustalić, dzieląc całkowitą połączoną dwutygodniową dawkę r-HuEPO przez 200. Z uwagi na indywidualną zmienność, konieczne jest dostosowanie optymalnej dawki terapeutycznej, przewidywanej dla danego pacjenta. Po zastąpieniu leczenia r-HuEPO leczeniem produktem Aranesp należy zachować drogę podania leku i monitorować stężenie hemoglobiny w odstępach 1–2 tygodniowych.

Dzieci i młodzież z przewlekłą niewydolnością nerek

Nie przeprowadzono randomizowanych badań klinicznych dotyczących leczenia dzieci w wieku poniżej 1. roku życia (patrz punkt 5.1).

Okres uzyskania poprawy:

W przypadku pacjentów w wieku ≥ 1. roku życia, dawka początkowa podawana raz w tygodniu w jednorazowym wstrzyknięciu podskórnym lub dożylnym wynosi 0,45 µg/kg mc. Można również, u pacjentów niedializowanych, dawkę początkową w wysokości 0,75 µg/kg mc. podać w jednorazowym wstrzyknięciu podskórnym raz na dwa tygodnie. Jeśli nie uzyska się zadowalającego zwiększenia stężenia hemoglobiny (poniżej 1 g/dl (0,6 mmol/l) w ciągu 4 tygodni), dawkę należy zwiększyć o około 25%. Nie należy zwiększać dawki częściej niż raz na 4 tygodnie.

Jeśli w ciągu 4 tygodni nastąpiło zwiększenie stężenia hemoglobiny o więcej niż 2 g/dl (1,25 mmol/l), należy zmniejszyć dawkę o około 25% w zależności od tempa zwiększania stężenia hemoglobiny. Jeśli stężenie hemoglobiny jest większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l), należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal rośnie, dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeżeli po zmniejszeniu dawki leku stężenie hemoglobiny wciąż się zwiększa, należy wstrzymać podawanie leku do momentu, gdy stężenie hemoglobiny zacznie się obniżać. Wówczas należy wznowić leczenie dawką o około 25% mniejszą niż dawka podawana poprzednio.

Stężenie hemoglobiny należy oznaczać co 1-2 tygodnie do czasu jego ustabilizowania. Później stężenie hemoglobiny można oznaczać w dłuższych odstępach.

W grupie dzieci i młodzieży nie badano skuteczności produktu Aranesp podawanego raz w miesiącu w celu uzyskania poprawy w przebiegu anemii.

Okres leczenia podtrzymującego:

Pacjentom w wieku ≥ 1. roku życia w okresie leczenia podtrzymującego można dalej podawać Aranesp w jednorazowych wstrzyknięciach raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. Aby utrzymać stężenie hemoglobiny, pacjenci w wieku < 6 lat mogą potrzebować większych dawek, niż pacjenci powyżej tego wieku.W przypadku zmiany u pacjentów dializowanych schematu dawkowania raz w

tygodniu na schemat dawkowania raz na dwa tygodnie należy początkowo podać podwójną dawkę produktu Aranesp w stosunku do dawki podawanej raz w tygodniu.

W przypadku pacjentów w wieku ≥ 11 lat niedializowanych, przyjmujących Aranesp raz na dwa tygodnie i po uzyskaniu docelowego stężenia hemoglobiny, produkt można podawać podskórnie raz w miesiącu, przy czym dawka początkowa powinna być dwukrotnie większa niż dawka podawana wcześniej raz na dwa tygodnie.

Dane z badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem dzieci wykazały, że pacjentów otrzymujących r-HuEPO dwa lub trzy razy w tygodniu można przestawić na leczenie produktem Aranesp podawanym raz w tygodniu, a pacjentów otrzymujących r-HuEPO raz w tygodniu można przestawić na leczenie produktem Aranesp dawkowanym raz na dwa tygodnie. Początkową dawkę produktu Aranesp podawanego u dzieci raz w tygodniu (µg/tydzień) można określić, dzieląc całkowitą dawkę tygodniową r-HuEPO (j.m./tydzień) przez 240. Początkową dawkę produktu Aranesp podawanego raz na dwa tygodnie (µg/co drugi tydzień) można określić dzieląc całkowitą dawkę r-HuEPO otrzymaną w ciągu dwóch tygodni przez 240. Ze względu na indywidualną zmienność należy się spodziewać, że u poszczególnych pacjentów konieczne będzie zwiększanie dawki do uzyskania optymalnej dawki terapeutycznej. W przypadku zastąpienia r-HuEPO produktem Aranesp należy co tydzień lub raz na dwa tygodnie monitorować stężenie hemoglobiny, a lek podawać tą samą drogą.

W razie potrzeby dawkę należy zwiększać tak, by utrzymać docelowe stężenie hemoglobiny.

Jeśli, aby utrzymać stężenie hemoglobiny na poziomie wartości docelowych, konieczne jest dostosowywanie dawki leku, zaleca się zwiększanie/zmniejszanie dawki o około 25%.

Jeśli w ciągu 4 tygodni nastąpiło zwiększenie stężenia hemoglobiny o więcej niż 2 g/dl (1,25 mmol/l), należy zmniejszyć dawkę o około 25% w zależności od tempa zwiększania stężenia hemoglobiny. Jeśli stężenie hemoglobiny jest większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l), należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal rośnie, dawkę należy zmniejszyć o około 25%. Jeżeli po zmniejszeniu dawki leku stężenie hemoglobiny wciąż się zwiększa, należy wstrzymać podawanie leku do momentu, gdy stężenie hemoglobiny zacznie się obniżać. Wówczas należy wznowić leczenie dawką o około 25% mniejszą niż dawka podawana poprzednio.

Pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie dializami podczas terapii produktem Aranesp powinni być ściśle monitorowani w celu kontroli właściwego stężenia hemoglobiny.

Po każdym dostosowaniu dawki produktu lub zmianie schematu leczenia należy oznaczać stężenie hemoglobiny co 1-2 tygodnie. W okresie leczenia podtrzymującego nie należy zmieniać dawki produktu częściej niż raz na dwa tygodnie.

W przypadku zmiany drogi podania produktu dawka powinna być taka sama, należy jednak monitorować stężenie hemoglobiny co 1-2 tygodnie tak, by dostosowując odpowiednio dawkę można było utrzymać stężenia hemoglobiny na pożądanym poziomie.

Leczenie objawowej niedokrwistości wywołanej chemioterapią u pacjentów z chorobą nowotworową

W celu uzyskania podwyższenia stężenia hemoglobiny do wartości nie większej niż 12 g/dl (7,5 mmol/l) pacjentom z niedokrwistością (np. ze stężeniem hemoglobiny ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) produkt Aranesp należy podawać drogą podskórną. Objawy i następstwa niedokrwistości mogą być różne w zależności od wieku, płci i ogólnego nasilenia choroby; konieczne jest dokonanie przez lekarza indywidualnej oceny przebiegu choroby i stanu u poszczególnych pacjentów.

Z powodu zmienności wewnątrzosobniczej czasami można obserwować podwyższenie lub obniżenie stężenia hemoglobiny względem wartości pożądanej u tego samego pacjenta. Zmienność wartości stężeń hemoglobiny można regulować dostosowując dawkę leku, z uwzględnieniem zakresu wartości

docelowych stężenia hemoglobiny wynoszących od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Należy unikać utrzymywania się przez czas dłuższy stężenia hemoglobiny większego niż 12 g/dl (7,5 mmol/l); poniżej podano wskazówki dotyczące właściwego dostosowywania dawki leku, jeśli obserwuje się podwyższenie stężeń hemoglobiny większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Zaleca się stosowanie dawki początkowej wynoszącej 500 µg (6,75 µg/kg mc.), podawanej raz na trzy tygodnie lub można również podawać dawkę 2,25 µg/kg mc. raz na tydzień. Jeśli odpowiedź kliniczna pacjenta (zmęczenie, stężenie hemoglobiny) jest niewystarczająca po dziewięciu tygodniach, dalsze leczenie może również okazać się nieskuteczne.

Leczenie produktem Aranesp należy przerwać około cztery tygodnie po zakończeniu chemioterapii.

Jeśli cel leczenia danego pacjenta został osiągnięty, dawkę należy zmniejszyć o 25-50% tak, by mieć pewność, że aby utrzymać stężenie hemoglobiny pozwalające opanować objawy niedokrwistości, produkt Aranesp podawany jest w najmniejszej zatwierdzonej dawce. Należy uwzględnić właściwe dostosowanie dawki w zakresie od 500 µg, przez 300 µg do 150 µg.

Pacjentów należy ściśle obserwować i jeśli stężenie hemoglobiny zwiększy się powyżej 12 g/dl (7,5 mmol/l), dawkę powinno się zmniejszyć o około 25-50%. W przypadku, gdy stężenie hemoglobiny zwiększy się powyżej 13 g/dl (8,1 mmol/l), należy na pewien czas wstrzymać leczenie produktem Aranesp. Leczenie należy wznowić po obniżeniu stężenia hemoglobiny co najmniej do wartości 12 g/dl (7,5 mmol/l), podając lek w dawce o 25% mniejszej niż poprzednio.

Jeśli stężenie hemoglobiny zwiększy się o więcej niż 2 g/dl (1,25 mmol/l) w ciągu 4 tygodni, dawkę należy zmniejszyć o 25 do 50%.

<u>Sposób podawania</u>

Aranesp może być podawany podskórnie przez pacjenta lub opiekuna po przeszkoleniu przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp jest podawany zarówno podskórnie, jak i dożylnie, tak jak opisano w dawkowaniu.
Należy zmieniać miejsca wykonywanych wstrzyknięć i wstrzykiwać lek powoli w celu uniknięcia dyskomfortu w miejscu podania.
Aranesp jest dostarczany w postaci gotowej do użycia ampułko-strzykawki.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Aranesp we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy podawać wyłącznie podskórnie.
Należy zmieniać miejsca wykonywanych wstrzyknięć w celu uniknięcia dyskomfortu w miejscu podania.
Aranesp jest dostarczany w postaci gotowego do użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp jest podawany zarówno podskórnie, jak i dożylnie, tak jak opisano w dawkowaniu.
Należy zmieniać miejsca wykonywanych wstrzyknięć i wstrzykiwać lek powoli w celu uniknięcia dyskomfortu w miejscu podania.
Aranesp jest dostarczany w postaci gotowej do użycia fiolki.

Instrukcje dotyczące przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości przedstawiono w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niepoddające się leczeniu nadciśnienie tętnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwagi ogólne

W celu poprawienia kontroli nad przepisywanymi pacjentom czynnikami pobudzającymi erytropoezę, należy w karcie pacjenta wyraźnie zanotować (lub udokumentować) nazwę handlową podanego czynnika pobudzającego erytropoezę.

U wszystkich pacjentów, szczególnie w pierwszych fazach leczenia produktem Aranesp, należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi. W razie trudności z utrzymaniem właściwego ciśnienia krwi, mimo stosowania odpowiednich metod leczenia, stężenie hemoglobiny można zmniejszyć, redukując dawkę lub przerywając podawanie produktu Aranesp (patrz punkt 4.2). U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek leczonych produktem Aranesp były obserwowane przypadki ciężkiego nadciśnienia, w tym przełom nadciśnieniowy, encefalopatia nadciśnieniowa i drgawki.

W celu zapewnienia skutecznej erytropoezy, u wszystkich pacjentów przed leczeniem oraz w jego trakcie należy oznaczyć parametry gospodarki żelazem i, jeśli to konieczne, zastosować suplementację żelaza.

Brak odpowiedzi na leczenie za pomocą produktu Aranesp powinien skłaniać do poszukiwania czynników przyczynowych. Ponieważ niedobór żelaza, kwasu foliowego lub witaminy B12 zmniejsza skuteczność działania czynników pobudzających erytropoezę, dlatego należy go najpierw skorygować. Ponadto reakcja układu erytropoetycznego może być zaburzona w przypadku wielokrotnych zakażeń, schorzeń zapalnych, urazów, utajonej utraty krwi, hemolizy, ciężkiego zatrucia glinem, współistniejących chorób hematologicznych lub włóknienia szpiku kostnego. Badanie poziomu retikulocytów powinno zostać wzięte pod uwagę jako element postępowania diagnostycznego. Jeśli najczęstsze przyczyny braku skuteczności prowadzonego leczenia są wykluczone i u pacjenta stwierdzana jest retikulocytoza, powinno zostać rozważone przeprowadzenie badania szpiku kostnego. Jeśli obraz szpiku odpowiada obrazowi wybiórczej aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), należy przeprowadzić badania na obecność przeciwciał skierowanych przeciwko erytropoetynie.

U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs), które mogą zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN). Cięższe przypadki zaobserwowano po stosowaniu epoetyn długodziałających.
W momencie przepisywania produktu pacjentów należy poinformować o oznakach i objawach oraz dokładnie monitorować pod kątem reakcji skórnych. W przypadku zaobserwowania oznak i objawów sugerujących wystąpienie tych reakcji należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Aranesp i rozważyć alternatywne leczenie. U pacjentów, u których z powodu stosowania produktu Aranesp wystąpiły przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak SJS oraz TEN, nie należy nigdy więcej stosować produktu Aranesp.

W przebiegu leczenia czynnikami pobudzającymi erytropoezę, w tym produktem Aranesp, opisywano przypadki występowania aplazji układu czerwonokrwinkowego wywołanej neutralizującymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko erytropoetynie. Przypadki takie obserwowano przeważnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, którym lek podawano podskórnie. Wykazano, że te przeciwciała reagują krzyżowo ze wszystkimi białkami odgrywającymi rolę w procesie erytropoezy. U pacjentów, u których podejrzewa się obecność przeciwciał neutralizujących skierowanych

przeciwko erytropoetynie, nie należy rozpoczynać leczenia za pomocą produktu Aranesp (patrz punkt 4.8).

Paradoksalne zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wystąpienie ciężkiej niedokrwistości związanej z małą liczbą retikulocytów powinno spowodować przerwanie leczenia epoetyną i przeprowadzenie testów na obecność przeciwciał przeciwko erytropoetynie. Opisywano przypadki pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C leczonych interferonem i rybawiryną, u których stosowano jednocześnie epoetyny. Nie są one zarejestrowane w leczeniu niedokrwistości związanej z wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Ze względu na to, że czynna choroba wątroby stanowiła kryterium wykluczające we wszystkich badaniach produktu Aranesp, brak danych dotyczących leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Ponieważ uważa się, że eliminacja darbepoetyny alfa i r-HuEPO zachodzi głównie w wątrobie, należy zachować ostrożność stosując Aranesp u pacjentów ze schorzeniami wątroby.

Ponadto należy zachować ostrożność podając Aranesp pacjentom z niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

Stosowanie produktu Aranesp przez zdrowe osoby może prowadzić do nadmiernego zwiększenia liczby krwinek. Może to powodować zagrażające życiu powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce lub we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu), która może powodować reakcje alergiczne.

Aranesp należy używać ostrożnie u pacjentów z padaczką. U pacjentów otrzymujących Aranesp raportowano występowanie drgawek.

Należy starannie rozważyć zgłoszone ryzyko zakrzepowych incydentów naczyniowych (ang. thrombotic vascular events, TVE) w odniesieniu do korzyści płynących z leczenia darbepoetyną alfa, w szczególności u pacjentów z wcześniej występującymi czynnikami ryzyka dla TVE, w tym otyłością i TVE w wywiadzie (np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, udar naczyniowy mózgu).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

<u>Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek</u>

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek stężenie hemoglobiny należy utrzymywać na poziomie nie większym niż górna granica zakresu docelowych wartości stężeń zalecanych w punkcie 4.2. W badaniach klinicznych obserwowano zwiększenie ryzyka zgonu, wystąpienia ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych lub mózgowo-naczyniowych, w tym udaru, oraz zakrzepicy dostępu naczyniowego w przypadku, gdy zakładane docelowe stężenie hemoglobiny podczas stosowania czynników pobudzających erytropoezę było większe niż 12 g/dl (7,5 mmol/l).

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek podczas zwiększania dawek produktu Aranesp należy zachować ostrożność, ponieważ duża kumulacja dawki epoetyny może być związana ze zwiększonym ryzykiem zgonu, wystąpieniem ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych i mózgowo-naczyniowych. U pacjentów, u których pomimo leczenia epoetyną, występuje niskie stężenie hemoglobiny, należy wziąć pod uwagę inne przyczyny słabej odpowiedzi na leczenie (patrz punkty 4.2 i 5.1).

W kontrolowanych badaniach klinicznych nie wykazano istotnych korzyści w związku ze stosowaniem epoetyn, jeśli wartość stężenia hemoglobiny była większa od tej, która konieczna jest do opanowania objawów niedokrwistości i uniknięcia przetoczenia krwi.

U wszystkich pacjentów, u których stężenie ferrytyny w surowicy jest mniejsze niż 100 µg/l lub wysycenie transferyny jest mniejsze niż 20%, zaleca się suplementację żelaza.

Podczas podawania produktu Aranesp należy w regularnych odstępach czasu monitorować stężenie potasu w surowicy. Wprawdzie opisywano zwiększenie stężenia potasu u niewielkiej liczby pacjentów otrzymujących Aranesp, jednak nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego. W razie stwierdzenia zwiększającego się lub zbyt dużego stężenia potasu, należy rozważyć zaprzestanie podawania produktu Aranesp do czasu skorygowania stężenia potasu.

Pacjenci z chorobą nowotworową

Wpływ na wzrost guza

Epoetyny są czynnikami wzrostu przede wszystkim stymulującymi produkcję erytrocytów. Receptory dla erytropoetyny mogą znajdować się na powierzchni różnych komórek nowotworowych. Podobnie jak w przypadku wszystkich czynników wzrostu istnieje obawa, że epoetyny mogą stymulować wzrost guzów nowotworowych. W kilku kontrolowanych badaniach u pacjentów z niedokrwistością w przebiegu choroby nowotworowej nie wykazano, by zastosowanie epoetyn powodowało wydłużenie czasu całkowitego przeżycia czy zmniejszenie ryzyka progresji nowotworu.

W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że zastosowanie produktu Aranesp i innych czynników pobudzających erytropoezę wiąże się z:

- skróceniem czasu, jaki upłynie do momentu stwierdzenia progresji nowotworu u pacjentów z rakiem głowy i szyi w zaawansowanym stadium rozwoju klinicznego poddawanych radioterapii, jeśli zakładane docelowe stężenie hemoglobiny jest większe niż 14 g/dl (8,7 mmol/l); niewskazane jest stosowanie leków pobudzających erytropoezę w tej populacji pacjentów;

- skróceniem czasu całkowitego przeżycia i zwiększeniem ryzyka zgonu w okresie 4 miesięcy w związku z progresją choroby u pacjentek z przerzutowym rakiem piersi stosujących chemioterapię, jeśli zakładane docelowe stężenie hemoglobiny wynosi 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l);

- zwiększeniem ryzyka zgonu, jeśli zakładane docelowe stężenie hemoglobiny wynosi 12 g/dl (7,5 mmol/l) u pacjentów z czynną chorobą nowotworową niepoddawanych radioterapii ani chemioterapii; niewskazane jest stosowanie leków pobudzających erytropoezę w tej populacji pacjentów;

- obserwowanym 9% zwiększeniem ryzyka wystąpienia progresji choroby lub zgonu w grupie przyjmującej epoetynę alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym (z analizy początkowej) oraz 15% zwiększeniem ryzyka, którego nie można statystycznie wykluczyć u pacjentek z przerzutowym rakiem piersi stosujących chemioterapię, jeśli zakładane docelowe stężenie hemoglobiny wynosi od 10 do 12 g/dl (6,2 do 7,5 mmol/l);

- brakiem skuteczności stosowania darbepoetyny alfa względem placebo w odniesieniu do całkowitego przeżycia i przeżycia bez progresji choroby u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc w stadium zaawansowanym stosujących chemioterapię, jeśli zakładane docelowe stężenie hemoglobiny wynosi 12 g/dl (7,5 mmol/l) (patrz punkt 5.1).

W świetle powyższego, w niektórych sytuacjach klinicznych przetoczenie krwi powinno być preferowaną metodą leczenia niedokrwistości u pacjentów z chorobą nowotworową. Decyzja o podaniu rekombinowanych erytropoetyn powinna opierać się na ocenie ryzyka i korzyści, indywidualnej ocenie stanu pacjenta, biorąc pod uwagę stan kliniczny. W tej ocenie powinny być uwzględnione takie dane, jak typ nowotworu i stadium jego rozwoju; stopień anemizacji, oczekiwane przeżycie, środowisko w którym leczony jest pacjent oraz osobiste preferencje pacjenta (patrz punkt 5.1).

W przypadku stężenia hemoglobiny przekraczającego 12 g/dl (7,5 mmol/l) u pacjentów z guzami litymi lub złośliwymi rozrostami układu limfatycznego, należy ściśle stosować instrukcje dotyczące dostosowania dawki, opisane w punkcie 4.2. Pozwala to zmniejszyć ryzyko wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych. W regularnych odstępach czasu należy również monitorować liczbę płytek krwi i stężenie hemoglobiny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wyniki przeprowadzonych dotychczas badań klinicznych nie wskazują na występowanie interakcji darbepoetyny alfa z innymi substancjami. Niemniej jednak istnieje ryzyko wystąpienia interakcji z substancjami wykazującymi silne powinowactwo do krwinek czerwonych, np. cyklosporyną lub takrolimusem. W przypadku stosowania terapii skojarzonej z produktem Aranesp i jedną z tych substancji, należy monitorować ich stężenie we krwi, a w przypadku zwiększenia stężenia hemoglobiny – dostosować ich dawkę.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających i właściwie kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Aranesp u kobiet w ciąży.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego, szkodliwego wpływu leku na przebieg ciąży, rozwój embrionalny i płodowy, przebieg porodu ani na rozwój noworodka. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Należy zachować ostrożność przepisując Aranesp kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Aranesp przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dzieci karmionych piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Aranesp biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Aranesp nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Następujące działania niepożądane określono jako związane z podawaniem produktu Aranesp: nadciśnienie tętnicze, udar, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, drgawki, reakcje alergiczne, wysypka/rumień i aplazja układu czerwonokrwinkowego (ang. pure red cell aplasia, PRCA), patrz punkt 4.4.

W badaniach, w których Aranesp podawano za pomocą wstrzyknięcia podskórnego stwierdzono, że ból w miejscu wstrzyknięcia był związany z leczeniem. Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia był przemijający, o niewielkim nasileniu i występował najczęściej po pierwszym wstrzyknięciu.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych została określona poniżej zgodnie z systemem klas układów i narządów oraz częstością występowania, która została opisana w następujący sposób: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100, < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000, < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000, < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane dotyczące pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek oraz pacjentów z chorobą nowotworową zostały przedstawione oddzielnie, odzwierciedlając odmienny profil działań niepożądanych.

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Opublikowano dane dotyczące kontrolowanych badań klinicznych z udziałem 1357 pacjentów, 766 otrzymywało Aranesp a 591 — r-HuEPO. W grupie pacjentów, którym podawano Aranesp 83% osób było dializowanych, a 17% — niedializowanych. Udar został określony jako działanie niepożądane w dodatkowym badaniu klinicznym (TREAT, patrz punkt 5.1).

Na podstawie wyników kontrolowanych badań klinicznych i danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdzono, że częstość występowania działań niepożądanych wynosi:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Częstość nieznana[2]	Aplazja układu czerwonokrwinkowego
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo często	Nadwrażliwość[a]
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Udar[b]
	Niezbyt często[1]	Drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo często	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe[c]
	Niezbyt często[1]	Zakrzepica dostępu naczyniowego związana z dializą[d]
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka/rumień[e]
	Częstość nieznana[2]	SJS/TEN, rumień wielopostaciowy, pęcherze, złuszczanie się skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często[1]	Siniak w miejscu wstrzyknięcia Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Źródło: obejmuje 5 randomizowanych badań z podwójnie ślepą próbą i aktywną grupą kontrolną (970200, 970235, 980117, 980202 i 980211) z wyjątkiem działania niepożądanego w postaci udaru, rozpoznanego jako działanie niepożądane w badaniu TREAT (badanie 20010184).

[1] Działania niepożądane rozpoznane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Według wytycznych Charakterystyki Produktu Leczniczego (wersja 2, wrzesień 2009 r.) częstość występowania działań niepożądanych rozpoznanych po wprowadzeniu produktu do obrotu określono z użyciem „zasady trzech".

[2] Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

[a] Zdarzenia nadwrażliwości obejmują wszystkie zdarzenia zawarte w standaryzowanych zapytaniach MedDRA.

[b] Zdarzenia udaru obejmują (preferowana terminologia) udar krwotoczny, udar niedokrwienny, udar naczyniowy mózgu oraz ewolucję udaru.

[c] Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe obejmują (preferowana terminologia) zator tętniczy, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepicę, zakrzepicę żylną kończyny.

[d] Zakrzepica dostępu naczyniowego związana z dializą obejmuje wszystkie działania niepożądane zawarte w zapytaniach medycznych zdefiniowanych przez firmę Amgen.
[e] Zdarzenia niepożądane w postaci wysypki/rumienia obejmują (preferowana terminologia) wysypkę, wysypkę ze świądem, wysypkę grudkowatą, wysypkę uogólnioną, rumień.

Pacjenci z chorobą nowotworową

Działania niepożądane zostały określone na podstawie zbiorczych danych z ośmiu randomizowanych, podwójnie ślepych badań kontrolowanych placebo, w których stosowano Aranesp. W wymienionych badaniach wzięło udział 4630 pacjentów (2888 przyjmujących Aranesp, 1742 — placebo), włączonych ze względu na obecność guzów litych (np. rak płuca, piersi, jelita grubego, jajnika) i złośliwych nowotworów limfatycznych (np. chłoniak, szpiczak mnogi).

Na podstawie wyników kontrolowanych badań klinicznych i danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdzono, że częstość występowania działań niepożądanych wynosi:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo często	Nadwrażliwość[a]
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często[1]	Drgawki
Zaburzenia serca	Często	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia naczyniowe	Często	Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe[b], w tym zator tętnicy płucnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka/rumień[c]
	Częstość nieznana[2]	SJS/TEN, rumień wielopostaciowy, pęcherze, złuszczanie się skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Obrzęki[d]
	Często	Ból w miejscu wstrzyknięcia[e]
	Niezbyt często[1]	Siniak w miejscu wstrzyknięcia Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

[1] Działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Według wytycznych Charakterystyki Produktu Leczniczego (wersja 2, wrzesień 2009 r.) częstość występowania działań niepożądanych rozpoznanych po wprowadzeniu produktu do obrotu określono z użyciem „zasady trzech".
[2] Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
Źródło: obejmuje 8 randomizowanych badań z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną placebo (980291 – schemat 1 i 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 i 20070782).
[a] Zdarzenia nadwrażliwości obejmują wszystkie zdarzenia zawarte w standaryzowanych zapytaniach MedDRA.
[b] Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe obejmują (preferowana terminologia) zator, zakrzepicę, zakrzepicę żył głębokich, zakrzepicę żył szyjnych, zakrzepicę żylną, zakrzepicę tętniczą, zakrzepicę żył miednicy, zator obwodowy, zator tętnicy płucnej, a także zakrzepicę wynikającą z problemów związanych ze stosowaniem produktów w leczeniu standardowym.
[c] Działania niepożądane w postaci wysypki obejmują (preferowana terminologia) wysypkę, wysypkę ze świądem, wysypkę uogólnioną, wysypkę plamistą, rumień, wysypkę złuszczającą, wysypkę grudkowo-plamistą, wysypkę pęcherzykową, a także wysypkę krostkową wynikającą z zakażeń i zarażeń pasożytniczych w leczeniu standardowym.
[d] Obrzęki obejmują (preferowana terminologia) obrzęki obwodowe, obrzęki, obrzęki uogólnione, obrzęki wywołane chorobą serca, obrzęki twarzy.
[e] Działania niepożądane w postaci bólu w miejscu wstrzyknięcia obejmują (preferowana terminologia) ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu podania, ból w miejscu cewnikowania, ból w miejscu podawania infuzji oraz ból związany z nakłuciem naczynia.

Omówienie wybranych działań niepożądanych

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek biorących udział w badaniu TREAT często raportowano udar (patrz punkt 5.1).

Raportowano pojedyncze przypadki aplazji wywołanej neutralizującymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko erytropoetynie, przeważnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, stosujących Aranesp podskórnie. W przypadku zdiagnozowania PRCA leczenie produktem Aranesp musi zostać przerwane, a pacjenta nie należy przestawiać na inną rekombinowaną erytropoetynę (patrz punkt 4.4).

Na podstawie danych z badań klinicznych częstość reakcji nadwrażliwości u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek została oceniona jako bardzo częsta. Reakcje nadwrażliwości były również bardzo częste w grupie otrzymującej placebo. Po wprowadzeniu do obrotu raportowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcję anafilaktyczną, obrzęk naczynioruchowy, alergiczny skurcz oskrzeli, wysypkę skórną i pokrzywkę związaną z darbepoetyną alfa.

Zgłaszano przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCARs), mogących zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących darbepoetynę alfa były raportowane drgawki (patrz punkt 4.4). Na podstawie danych z badań klinicznych częstość występowania u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek została oszacowana jako niezbyt częsta.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie zgłaszano zdarzenia zakrzepicy dostępu naczyniowego (takie jak powikłania w miejscu dostępu naczyniowego, zakrzepica przetoki tętniczo-żylnej, zakrzepica w przeszczepie, zakrzepica przetoki, powikłania w miejscu przetoki tętniczo-żylnej itp.). Na podstawie danych z badań klinicznych częstość występowania została oszacowana jako niezbyt częsta.

Pacjenci z chorobą nowotworową

Po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów z chorobą nowotworową obserwowano występowanie nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4). Na podstawie danych z badań klinicznych częstość występowania zarówno u pacjentów z chorobą nowotworową, jak i w grupie otrzymującej placebo została oszacowana jako częsta.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów z chorobą nowotworową obserwowano reakcje nadwrażliwości. Na podstawie danych z badań klinicznych częstość występowania wszystkich reakcji nadwrażliwości u pacjentów z chorobą nowotworową została oszacowana jako bardzo częsta. Reakcje nadwrażliwości były również bardzo częste w grupie otrzymującej placebo. Raportowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcję anafilaktyczną, obrzęk naczynioruchowy, alergiczny skurcz oskrzeli, wysypkę skórną i pokrzywkę związaną z darbepoetyną alfa.

Zgłaszano przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCARs), mogących zagrażać życiu lub zakończyć się zgonem, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4).

Po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów otrzymujących darbepoetynę alfa raportowano drgawki (patrz punkt 4.4). Na podstawie danych z badań klinicznych częstość występowania u pacjentów z chorobą nowotworową została oszacowana jako niezbyt częsta. Drgawki występowały często w grupie otrzymującej placebo.

Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek

We wszystkich badaniach klinicznych z udziałem dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek nie stwierdzono żadnych dodatkowych zdarzeń niepożądanych w grupie pediatrycznej w porównaniu ze zgłaszanymi wcześniej u pacjentów dorosłych (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie została określona maksymalna ilość produktu Aranesp, która może być podawana bezpiecznie w dawce pojedynczej lub wielokrotnej. Jeśli stężenie hemoglobiny nie jest dokładnie monitorowane i dawkowanie odpowiednio dostosowane, w wyniku stosowania produktu Aranesp może wystąpić policytemia. Po przedawkowaniu produktu Aranesp obserwowano przypadki ciężkiego nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4).

W przypadku wystąpienia policytemii należy tymczasowo przerwać podawanie produktu Aranesp (patrz punkt 4.2). Jeśli istnieją wskazania kliniczne, można wykonać flebotomię.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu niedokrwistości, Inne leki stosowane w leczeniu niedokrwistości. Kod ATC: B03XA02.

Mechanizm działania

Ludzka erytropoetyna stanowi endogenny hormon glikoproteinowy, główny czynnik regulujący erytropoezę poprzez swoistą interakcję z receptorem erytropoetyny w komórkach macierzystych erytropoezy w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana głównie w nerkach, a jej stężenie jest regulowane również w tym narządzie, w odpowiedzi na zmieniające się wysycenie tkanek tlenem. Wytwarzanie endogennej erytropoetyny jest zaburzone u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. W tej grupie chorych główną przyczyną niedokrwistości jest niedobór erytropoetyny. Etiologia niedokrwistości u pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej jest wieloczynnikowa i obejmuje głównie niedobór erytropoetyny oraz zmniejszoną odpowiedź komórek macierzystych erytropoezy na endogenną erytropoetynę.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Mechanizm pobudzania erytropoezy przez darbepoetynę alfa jest taki sam, jak w przypadku hormonu endogennego. Darbepoetyna alfa posiada pięć łańcuchów węglowodanowych, których części N-końcowe są połączone wiązaniami sieciowymi, natomiast hormon endogenny i rekombinowane ludzkie erytropoetyny (r-HuEPO) posiadają trzy łańcuchy. Budowa cząsteczkowa pozostałych reszt cukrowych jest identyczna jak w przypadku endogennego hormonu. Z uwagi na większą zawartość węglowodanów, darbepoetyna alfa charakteryzuje się dłuższym całkowitym okresem półtrwania w porównaniu z r-HuEPO i co za tym idzie, większą aktywnością w warunkach *in vivo*. Mimo różnic w budowie cząsteczkowej, darbepoetyna alfa wykazuje wysoką swoistość wobec receptora dla erytropoetyny.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

W dwóch badaniach klinicznych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wystąpiło większe ryzyko zgonu i ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych przy zastosowaniu czynników pobudzających erytropoezę w celu osiągnięcia wyższych stężeń hemoglobiny w porównaniu z zastosowaniem ich w celu osiągnięcia niższych stężeń hemoglobiny [13,5 g/dl (8,4 mmol/l) w porównaniu z 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) w porównaniu z 10 g/dl (6,2 mmol/l)].

W randomizowanym badaniu (n = 358), z podwójnie ślepą próbą, porównującym schematy dawkowania darbepoetyny alfa raz na dwa tygodnie i raz w miesiącu u niedializowanych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wykazano, że podawanie darbepoetyny alfa raz w miesiącu w celu skorygowania niedokrwistości było nie mniej skuteczne niż dawkowanie raz na dwa tygodnie. Mediana (1. kwartyl, 3. kwartyl) czasu do uzyskania poprawy stężenia hemoglobiny (≥ 10,0 g/dl i zwiększenie o ≥ 1,0 g/dl względem wartości początkowej) wyniosła 5 tygodni zarówno dla schematu dawkowania raz na dwa tygodnie (3 tygodnie, 7 tygodni), jak i dawkowania raz w miesiącu (3 tygodnie, 9 tygodni). W trakcie ocenianego okresu (29.-33. tydzień), średnia (95% CI) tygodniowa dawka równoważna wyniosła 0,20 (0,17; 0,24) µg/kg mc. w ramieniu dawkowania raz na dwa tygodnie i 0,27 (0,23; 0,32) µg/kg mc. w ramieniu dawkowania raz w miesiącu.

W randomizowanym badaniu (TREAT), z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo, z udziałem 4038 niedializowanych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą typu 2. i stężeniem hemoglobiny ≤ 11 g/dl stosowano leczenie darbepoetyną alfa do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny wynoszącego 13 g/dl lub podawano placebo (z możliwością podania darbepoetyny alfa przy stężeniu hemoglobiny poniżej 9 g/dl). W badaniu nie osiągnieto żadnego z pierwszorzędowych celów polegających na wykazaniu zmniejszenia ryzyka zgonu z jakiejkolwiek przyczyny lub zmniejszenia ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych (darbepoetyna alfa w porównaniu z placebo; współczynnik ryzyka 1,05, 95% CI (0,94; 1,17)) bądź, zmniejszenia ryzyka zgonu z jakiejkolwiek przyczyny lub zmniejszenia ryzyka wystąpienia schyłkowej niewydolności nerek (darbepoetyna alfa w porównaniu z placebo; współczynnik ryzyka 1,06, 95% CI (0,95; 1,19)). W analizie poszczególnych składowych złożonych punktów końcowych uzyskano następujące wartości współczynnika ryzyka (95% CI): zgon 1,05 (0,92; 1,21), zastoinowa niewydolność serca 0,89 (0,74; 1,08), zawał mięśnia sercowego 0,96 (0,75; 1,23), udar 1,92 (1,38; 2,68), hospitalizacja z powodu niedokrwienia mięśnia sercowego 0,84 (0,55; 1,27), schyłkowa niewydolność nerek 1,02 (0,87; 1,18).

Przeprowadzono zbiorczą analizę post-hoc danych pochodzących z badań klinicznych z czynnikami stymulującymi erytropoezę w populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (leczonych dializami, nieleczonych dializami, z cukrzycą i bez współistniejącej cukrzycy). Zaobserwowano tendencję do zwiększonego ryzyka zgonu ze wszystkich przyczyn oraz z powodu zdarzeń sercowo-naczyniowych i mózgowo-naczyniowych, które było związane z wyższymi, skumulowanymi dawkami czynnika stymulującego erytropoezę, bez związku ze współistnieniem cukrzycy bądź z leczeniem dializami (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Dzieci i młodzież

W randomizowanych badaniach klinicznych z udziałem 114 dzieci w wieku od 2 do 18 lat z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych lub nieleczonych dializami, z anemią (stężenie hemoglobiny < 10,0 g/dl) i nieleczonych uprzednio czynnikami stymulującymi erytropoezę, zastosowano darbepoetynę alfa raz w tygodniu (n = 58) lub raz na dwa tygodnie (n = 56), w celu uzyskania poprawy w przebiegu anemii. Stężenie hemoglobiny zostało skorygowane do ≥ 10 g/dl u > 98% dzieci otrzymujących darbepoetynę alfa raz w tygodniu (p < 0,001) i u 84% dzieci otrzymujących darbepoetynę alfa raz na 2 tygodnie (p = 0,293). W momencie osiągnięcia stężenia hemoglobiny ≥ 10,0 g/dl średnia dawka w przeliczeniu na kilogram masy ciała wynosiła 0,48 (0,24) µg/kg mc. (zakres: 0,0 do 1,7 µg/kg mc.) raz w tygodniu dla grupy otrzymującej produkt

raz na tydzień i 0,76 (0,21) µg/kg mc. (zakres: 0,3 do 1,5 µg/kg mc.) na dwa tygodnie dla grupy otrzymującej produkt raz na dwa tygodnie.

W badaniu klinicznym z udziałem 124 pacjentów pediatrycznych z przewlekłą chorobą nerek, leczonych lub nieleczonych dializami w wieku od 1 do 18 lat, pacjenci, którzy uzyskali stabilne stężenie hemoglobiny po zastosowaniu epoetyny alfa zostali zrandomizowani do grupy otrzymującej darbepoetynę alfa stosowaną raz w tygodniu (podskórnie lub dożylnie) przy użyciu współczynnika konwersji na dawkę 238 j.m.: 1 µg lub grupy kontynuującej podawanie epoetyny alfa przy zastosowaniu aktualnej dawki, częstotliwości i drogi podania. Główny punkt końcowy [zmiana stężenia hemoglobiny pomiędzy poziomem odniesienia i poziomem okresu oceny (tydzień 21.-28.)] był porównywalny między grupami. Na początku badania średnie stężenie hemoglobiny dla rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny i darbepoetyny alfa wynosiło odpowiednio 11,1 (SD 0,7) g/dl i 11,3 (SD 0,6) g/dl. Średnie stężenie hemoglobiny w 28. tygodniu dla r-HuEPO i darbepoetyny alfa wynosiło odpowiednio 11,1 (SD 1,4) g/dl i 11,1 (SD 1,1) g/dl.

W badaniu obserwacyjnym prowadzonym w Europie włączono 319 pacjentów pediatrycznych z przewlekłą chorobą nerek [13 (4,1%) pacjentów w wieku < 1. roku życia, 83 (26,0%) pacjentów w wieku 1 < 6 lat, 90 (28,2 %) pacjentów w wieku 6 < 12 lat i 133 (41,7%) pacjentów w wieku ≥ 12 lat] przyjmujących darbepoetynę alfa, średnie stężenie hemoglobiny wynosiło pomiędzy 11,3 i 11,5 g/dl, a średnie dawki darbepoetyny alfa w przeliczeniu na kilogram masy ciała pozostały względnie stałe (od 2,31 µg/kg mc./miesiąc i 2,67 µg/kg mc./miesiąc) w czasie trwania badania dla całej badanej populacji.

W badaniach nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy profilem bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży a uprzednio raportowanym u dorosłych pacjentów (patrz punkt 4.8).

Pacjenci z chorobą nowotworową otrzymujący chemioterapię

EPO-ANE-3010 — randomizowane, wieloośrodkowe badanie otwarte przeprowadzone z udziałem 2098 kobiet z niedokrwistością i przerzutowym rakiem piersi, które otrzymywały chemioterapię pierwszego i drugiego rzutu. Było to badanie równoważności opracowane z myślą o wykluczeniu 15% zwiększenia ryzyka progresji guza lub zgonu w przypadku stosowania epoetyny alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym w porównaniu z samym leczeniem standardowym. W momencie zakończenia gromadzenia danych klinicznych mediana czasu przeżycia bez progresji choroby według oceny progresji choroby przez badacza wynosiła 7,4 miesiąca w każdej grupie leczenia (współczynnik ryzyka 1,09; 95% CI: 0,99; 1,20), co wskazuje, że nie osiągnięto celu badania. Znacznie mniej pacjentów otrzymało przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych w grupie przyjmującej epoetynę alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym (5,8% w porównaniu z 11,4%), jednak w tej grupie leczenia u znacznie większej liczby pacjentów wystąpiły zakrzepowe zdarzenia naczyniowe (2,8% w porównaniu z 1,4%). Podczas analizy końcowej zgłoszono 1653 zgony. Mediana całkowitego czasu przeżycia w grupie przyjmującej epoetynę alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym wyniosła 17,8 miesiąca w porównaniu z 18,0 miesiącami w grupie przyjmującej tylko leczenie standardowe (współczynnik ryzyka 1,07; 95% CI: 0,97; 1,18). Mediana czasu do progresji choroby na podstawie oceny progresji choroby przez badacza wyniosła 7,5 miesiąca w grupie przyjmującej epoetynę alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym oraz 7,5 miesiąca w grupie przyjmującej tylko leczenie standardowe (współczynnik ryzyka 1,099; 95% CI: 0,998; 1,210). Mediana czasu do progresji choroby na podstawie oceny progresji choroby przez niezależną komisję wyniosła 8,0 miesiący w grupie przyjmującej epoetynę alfa w skojarzeniu z leczeniem standardowym oraz 8,3 miesiąca w grupie przyjmującej tylko leczenie standardowe (współczynnik ryzyka 1,033; 95% CI: 0,924; 1,156).

W prospektywnym, randomizowanym badaniu klinicznym z placebo i podwójnie ślepą próbą, przeprowadzonym z udziałem 314 pacjentów z rakiem płuca otrzymujących chemioterapię z cisplatyną, stwierdzono znaczne zmniejszenie konieczności przetoczeń krwi ($p < 0,001$).

W badaniach klinicznych wykazano, że działanie darbepoetyny alfa po podaniu pojedynczej dawki co trzy tygodnie, co dwa tygodnie lub co tydzień jest podobne i nie wymaga zwiększenia dawki całkowitej.

Bezpieczeństwo i skuteczność leczenia produktem Aranesp podawanym raz na 3 tygodnie w celu zmniejszenia konieczności wykonania przetoczeń koncentratu krwinek czerwonych u chorych poddawanych chemioterapii oceniono w randomizowanym, podwójnie ślepym, wieloośrodkowym badaniu klinicznym. Przeprowadzono je z udziałem 705 pacjentów z niedokrwistością i nowotworami złośliwymi (z wyjątkiem nowotworów pochodzenia szpikowego), otrzymujących wielocykliczną chemioterapię. Pacjentów losowo przydzielano do dwóch grup; otrzymujących Aranesp w dawce 500 µg raz na 3 tygodnie, lub - 2,25 µg/kg mc. raz na tydzień. W obu grupach zmniejszono dawkę o 40% w stosunku do pierwotnej (np. do 300 µg w dawkowaniu raz na 3 tygodnie i 1,35 µg/kg mc. w grupie leczonej raz na tydzień), jeżeli stężenie hemoglobiny zwiększyło się o więcej niż 1 g/l w ciągu 14 dni. W grupie otrzymującej Aranesp raz na 3 tygodnie 72% pacjentów wymagało zmniejszenia dawki, a w grupie leczonej raz na tydzień - 75% pacjentów. Badanie to potwierdza, że podawanie stałej dawki 500 µg produktu Aranesp raz na 3 tygodnie jest porównywalne z dawkowaniem raz na tydzień w odniesieniu do pacjentów otrzymujących przynajmniej jedno przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych od tygodnia piątego do końca cyklu leczenia.

W prospektywnym, randomizowanym badaniu klinicznym z placebo i podwójnie ślepą próbą, przeprowadzonym z udziałem 344 pacjentów z niedokrwistością, otrzymujących chemioterapię z powodu złośliwych procesów rozrostowych układu chłonnego, stwierdzono znaczne zmniejszenie konieczności przetoczeń krwi i poprawę odpowiedzi hemoglobiny na leczenie ($p < 0,001$). Stwierdzono także złagodzenie objawów zmęczenia mierzonych za pomocą funkcjonalnej skali zmęczenia podczas leczenia przeciwnowotworowego (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue – FACT-fatigue).

Erytropoetyny są czynnikami wzrostu przede wszystkim stymulującymi produkcję erytrocytów. Receptory dla erytropoetyny mogą znajdować się na powierzchni różnych komórek nowotworowych.

W pięciu dużych kontrolowanych badaniach, przeprowadzonych z udziałem 2833 pacjentów, oceniano czas przeżycia i progresję nowotworu; cztery z nich były badaniami z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną placebo, a jedno – badaniem otwartym. Do dwóch z nich rekrutowano pacjentów stosujących chemioterapię. W dwóch badaniach docelowe stężenie hemoglobiny wynosiło > 13 g/dl; w pozostałych trzech 12-14 g/dl. W badaniu otwartym nie stwierdzono żadnej różnicy odnośnie czasu całkowitego przeżycia między grupą pacjentów leczonych rekombinowaną ludzką erytropoetyną a grupą kontrolną. W czterech badaniach z grupą kontrolną placebo współczynniki ryzyka dla całkowitego przeżycia wahały się w zakresie od 1,25 do 2,47 na korzyść grupy kontrolnej. W badaniach tych wykazano niewytłumaczalne, konsekwentne i statystycznie istotne zwiększenie śmiertelności u pacjentów z niedokrwistością towarzyszącą różnym często spotykanym nowotworom, przyjmujących rekombinowaną ludzką erytropoetynę, w porównaniu z grupą kontrolną. Wyniku oceny czasu całkowitego przeżycia uzyskanego w tych badaniach nie można w sposób zadowalający wytłumaczyć istnieniem różnic w częstości występowania zakrzepicy i pokrewnych powikłań między pacjentami przyjmującymi rekombinowaną ludzką erytropoetynę a grupą kontrolną.

W randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy 3. z podwójnie ślepą próbą z udziałem 2549 dorosłych pacjentów z niedokrwistością otrzymujących chemioterapię w ramach leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC) w stadium zaawansowanym, pacjentów zrandomizowano w stosunku 2:1 do grup przyjmujących darbepoetynę alfa lub placebo i leczono do osiągnięcia maksymalnego stężenia hemoglobiny 12 g/dl. Wyniki wykazały równoważność pierwszorzędowego punktu końcowego całkowitego czasu przeżycia z medianą czasu przeżycia wynoszącą w przypadku darbepoetyny alfa i placebo odpowiednio 9,5 miesiąca i 9,3 miesiąca (stratyfikowany współczynnik ryzyka 0,92; 95% CI: 0,83–1,01). Drugorzędowy punkt końcowy przeżycia bez progresji choroby wynosił odpowiednio 4,8 miesiąca i 4,3 miesiąca (stratyfikowany współczynnik ryzyka 0,95; 95% CI: 0,87–1,04), wykluczając wstępnie zdefiniowane 15% zwiększenie ryzyka.

Przeprowadzono również systematyczną analizę danych ponad 9000 pacjentów z chorobą nowotworową uczestniczących w 57 badaniach klinicznych. W metaanalizie danych dotyczących czasu całkowitego przeżycia uzyskano współczynnik ryzyka rzędu 1,08 na korzyść grupy kontrolnej (95% przedział ufności: 0,99, 1,18; 42 badania, 8167 pacjentów).

U pacjentów leczonych rekombinowaną ludzką erytropoetyną obserwowano zwiększenie ryzyka względnego wystąpienia incydentów zakrzepowo-zatorowych (RR 1,67; 95% przedział ufności: 1,35, 2,06; 35 badań, 6769 pacjentów). Jest to zatem konsekwentny dowód wskazujący na możliwość wyrządzenia istotnej szkody pacjentom z chorobą nowotworową leczonym rekombinowaną ludzką erytropoetyną. Nie wiadomo, w jakim stopniu powyższe rezultaty można przełożyć na zalecenia, dotyczące podawania rekombinowanej ludzkiej erytropoetyny pacjentom z chorobą nowotworową, stosującym chemioterapię w celu uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny nie większego niż 13 g/dl, ponieważ do analizy włączono dane niewielkiej liczby pacjentów z tej populacji.

Wykonano również analizę uwzględniającą dane poszczególnych chorych obejmującą ponad 13 900 pacjentów z nowotworami złośliwymi (leczonych chemio-, radio-, chemioradioterapią lub nieleczonych), uczestniczących w 53 kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących różnych epoetyn. W wyniku przeprowadzenia metaanalizy danych dotyczących całkowitego przeżycia uzyskano punktowe oszacowanie hazardu względnego (ang. hazard ratio), które wyniosło 1,06 na korzyść grup kontrolnych (95% CI: 1,00; 1,12; 53 badania obejmujące 13 933 pacjentów), a u pacjentów z nowotworami otrzymujących chemioterapię hazard względny dla całkowitego przeżycia wyniósł 1,04 (95% CI: 0,97; 1,11; 38 badań obejmujących 10 441 pacjentów). Metaanalizy wskazują także konsekwentnie na znaczące zwiększenie ryzyka względnego zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z nowotworami złośliwymi otrzymujących rekombinowaną ludzką erytropoetynę (patrz punkt 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z uwagi na większą zawartość węglowodanów, stężenie darbepoetyny alfa w krążeniu utrzymuje się powyżej minimalnego stężenia stymulacji erytropoezy dłużej, niż po podaniu równoważnej dawki r-HuEPO. Dzięki temu rzadsze dawkowanie darbepoetyny umożliwia uzyskanie tej samej odpowiedzi biologicznej.

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Właściwości farmakokinetyczne darbepoetyny alfa analizowano w badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, otrzymujących lek dożylnie lub podskórnie. Całkowity okres półtrwania darbepoetyny alfa wynosi 21 godzin (SD = 7,5) po podaniu dożylnym. Klirens darbepoetyny alfa wynosi 1,9 ml/h/kg mc. (SD = 0,56), a współczynnik objętości dystrybucji (V_{ss}) jest w przybliżeniu równy objętości osocza (50 ml/kg). Biodostępność po podaniu podskórnym wynosi 37%. Całkowity okres półtrwania darbepoetyny alfa podawanej podskórnie w dawkach od 0,6 do 2,1 µg/kg mc. raz na miesiąc wyniósł 73 godziny (SD = 24). Dłuższy całkowity okres półtrwania darbepoetyny alfa po podaniu podskórnym w stosunku do podania dożylnego wynika z procesów kinetycznych związanych z wchłanianiem po podaniu podskórnym. W badaniach klinicznych obserwowano niewielką kumulację w przypadku obu dróg podania. W badaniach przedklinicznych wykazano, że klirens nerkowy jest minimalny (wynosi do 2% klirensu całkowitego) i nie wpływa na okres półtrwania leku w surowicy.

W celu oceny wielkości dawki, utrzymującej stężenie hemoglobiny, analizowano dane pochodzące z badań klinicznych prowadzonych w Europie z udziałem 809 pacjentów otrzymujących Aranesp. Nie stwierdzono różnicy pomiędzy średnią dawką tygodniową podawaną dożylnie lub podskórnie.

Farmakokinetykę darbepoetyny alfa u dializowanych lub niedializowanych dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 16 lat) z przewlekłymi chorobami nerek oceniono dla okresów próbkowania trwających do 2 tygodni (336 godzin), po podaniu produktu podskórnie lub dożylnie w jednej lub dwóch dawkach. Po zastosowaniu takiego samego okresu próbkowania uzyskane dane farmakokinetyczne i model farmakokinetyczny populacji wykazały, że farmakokinetyka darbepoetyny alfa u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży z przewlekłymi chorobami nerek była zbliżona.

W fazie 1. badania farmakokinetycznego, po podaniu produktu dożylnie obserwowano różnicę w zakresie pola pod krzywą od 0 do nieskończoności (AUC[0-∞]) u dzieci i osób dorosłych wynoszącą

około 25%; różnica ta jednak była mniejsza niż obserwowana u dzieci dwukrotna wartość zakresu AUC(0-∞). Po podaniu produktu podskórnie wartości AUC(0-∞) u dzieci i dorosłych z przewlekłymi chorobami nerek były zbliżone. Po podaniu produktu podskórnie i dożylnie okres biologicznego półtrwania u dzieci i osób dorosłych z przewlekłymi chorobami nerek także był zbliżony.

Pacjenci z chorobą nowotworową otrzymujący chemioterapię

U pacjentów z chorobą nowotworową, po podskórnym podaniu darbepoetyny alfa w dawce 2,25 µg/kg mc. średnie stężenie szczytowe wynoszące 10,6 ng/ml (SD = 5,9) uzyskano po średnio 91 godzinach (SD = 19,7). Uzyskane parametry były zgodne z liniową charakterystyką farmakokinetyczną w szerokim zakresie dawek (od 0,5–8 µg/kg mc. tygodniowo do 3–9 µg/kg mc. co dwa tygodnie). Parametry farmakokinetyczne nie uległy zmianie w czasie leczenia z zastosowaniem wielu dawek w okresie 12 tygodni (dawkowanie raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie). W miarę zbliżania się do stanu równowagi stacjonarnej stwierdzono oczekiwane umiarkowane (< dwukrotne) zwiększenie stężenia w surowicy. Niemniej jednak nie doszło do niespodziewanej kumulacji wywołanej powtarzanym dawkowaniem. Badanie farmakokinetyczne z udziałem pacjentów z anemią wywołaną chemioterapią, którzy otrzymywali podskórnie darbepoetynę alfa w dawce 6,75 µg/kg mc. co trzy tygodnie w skojarzeniu z chemioterapią umożliwiło określenie charakterystyki całkowitego okresu półtrwania. W tym badaniu całkowity okres półtrwania wyniósł 74 godziny (SD = 27).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

We wszystkich badaniach prowadzonych na psach i szczurach stwierdzono, że darbepoetyna alfa powodowała znaczące zwiększenie wartości hemoglobiny, hematokrytu, ilości krwinek czerwonych i retikulocytów, co jest zgodne ze spodziewanym działaniem farmakologicznym. Uznano, że wszystkie zdarzenia niepożądane towarzyszące bardzo dużym dawkom leku, były związane z nadmiernym działaniem farmakologicznym (zmniejszoną perfuzją tkanek wywołaną nadmierną lepkością krwi). Obejmowały one włóknienie szpiku kostnego i przerost śledziony, jak również poszerzenie zespołu QRS w zapisie EKG, stwierdzone w badaniach na psach. Nie stwierdzono zaburzeń rytmu serca, ani zmian odstępu QT.

W warunkach *in vitro* oraz *in vivo* darbepoetyna alfa nie wykazywała działania genotoksycznego ani wpływu na proces proliferacji komórek niezwiązanych z układem krwiotwórczym. W badaniach przewlekłej toksyczności w żadnej z tkanek nie obserwowano działania sprzyjającego rozwojowi guzów nowotworowych ani niespodziewanego działania mitogennego. W długotrwałych badaniach na zwierzętach nie oceniano rakotwórczości darbepoetyny alfa.

W badaniach na szczurach i królikach nie stwierdzono istotnych klinicznie dowodów występowania szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój embrionalny i płodowy, przebieg porodu ani na rozwój w okresie poporodowym. Lek przenika przez łożysko w minimalnym stopniu. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu dwufosforan
Sodu wodorofosforan
Sodu chlorek
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać i nie podawać produktu leczniczego w infuzji z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W warunkach leczenia ambulatoryjnego po wyjęciu z lodówki Aranesp może być jednokrotnie przechowywany przez nie dłużej niż siedem dni w temperaturze pokojowej (do 25ºC). Po wyjęciu z lodówki i osiągnięciu temperatury pokojowej (do 25ºC), należy użyć w ciągu siedmiu dni lub wyrzucić.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (25 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,375 ml roztworu do wstrzykiwań (40 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (40 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.

Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,65 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
0,6 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) w ampułko-strzykawce wykonanej ze szkła typu I zaopatrzonej w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawierające 1 lub 4 ampułko-strzykawki.

Ampułko-strzykawki mogą być dostępne w opakowaniu typu blister (1 i 4 w opakowaniu) z lub bez automatycznego zabezpieczenia igły, albo bez opakowania typu blister (tylko 1 w opakowaniu).

Nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu). Patrz punkt 4.4.

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (25 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,375 ml roztworu do wstrzykiwań (40 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (40 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,4 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,5 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,65 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,3 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
0,6 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
1 ml roztworu do wstrzykiwań (500 µg/ml darbepoetyny alfa) we wstrzykiwaczu zawierającym strzykawkę wykonaną ze szkła typu I zaopatrzoną w igłę stalową o rozmiarze 27 G. Opakowanie zawiera 1 lub 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nasadka na igłę we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym zawiera suchą, naturalną gumę (pochodną lateksu). Patrz punkt 4.4.

Aranesp 25 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (25 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (40 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (60 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (100 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.
Aranesp 200 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (200 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
1 ml roztworu do wstrzykiwań (300 µg/ml darbepoetyny alfa) w fiolce wykonanej ze szkła typu I z korkiem z elastomeru laminowanym fluoropolimerem i z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu flip-off. Opakowanie zawierające 1 lub 4 fiolki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pudełko tekturowe zawiera ulotkę i pełną instrukcję użycia i przygotowania.

Aranesp (SureClick) półautomatyczny wstrzykiwacz napełniony zawiera całkowitą dawkę dla każdej prezentacji.

Aranesp jest produktem jałowym, niezawierającym środków konserwujących. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę. Wszelkie pozostałości leku należy usunąć.

Przed podaniem produktu Aranesp należy upewnić się, że roztwór nie zawiera widocznych drobin. Do podania nadają się wyłącznie roztwory bezbarwne, przejrzyste lub lekko opalizujące. Nie wstrząsać. Przed wstrzyknięciem odstawić pojemnik do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/001 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/002 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/033 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/074 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/075 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/003 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/004 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/034 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/076 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/077 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/005 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/006 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/035 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/078 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/079 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/007 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/008 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/036 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/080 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/081 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/009 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/010 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/037 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/082 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/083 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły

Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/011 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/012 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/038 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/084 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/085 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/013 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/014 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/039 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/086 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/087 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/015 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/016 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/040 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/088 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/089 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/017 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/018 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/041 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/090 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/091 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/069 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/070 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/071 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/092 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/093 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/019 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/020 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/042 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/094 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/095 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/021 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/022 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/043 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/096 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/097 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/01/185/031 1 opakowanie typu blister
EU/1/01/185/032 4 opakowania typu blister
EU/1/01/185/044 1 opakowanie bez blistra
EU/1/01/185/098 1 opakowanie typu blister z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/099 4 opakowania typu blister z zabezpieczeniem igły
Aranesp 10 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/045 1 pudełko
EU/1/01/185/057 4 pudełka
Aranesp 15 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/046 1 pudełko
EU/1/01/185/058 4 pudełka
Aranesp 20 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/047 1 pudełko
EU/1/01/185/059 4 pudełka

Aranesp 30 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/048 1 pudełko
EU/1/01/185/060 4 pudełka
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/049 1 pudełko
EU/1/01/185/061 4 pudełka
Aranesp 50 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/050 1 pudełko
EU/1/01/185/062 4 pudełka
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/051 1 pudełko
EU/1/01/185/063 4 pudełka
Aranesp 80 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/052 1 pudełko
EU/1/01/185/064 4 pudełka
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/053 1 pudełko
EU/1/01/185/065 4 pudełka
Aranesp 130 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/072 1 pudełko
EU/1/01/185/073 4 pudełka
Aranesp 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/054 1 pudełko
EU/1/01/185/066 4 pudełka
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/055 1 pudełko
EU/1/01/185/067 4 pudełka
Aranesp 500 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
EU/1/01/185/056 1 pudełko
EU/1/01/185/068 4 pudełka
Aranesp 25 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/100 1 opakowanie
EU/1/01/185/101 4 opakowania
Aranesp 40 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/102 1 opakowanie
EU/1/01/185/103 4 opakowania
Aranesp 60 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/104 1 opakowanie
EU/1/01/185/105 4 opakowania
Aranesp 100 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/106 1 opakowanie
EU/1/01/185/107 4 opakowania
Aranesp 200 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/108 1 opakowanie
EU/1/01/185/109 4 opakowania
Aranesp 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
EU/1/01/185/110 1 opakowanie
EU/1/01/185/111 4 opakowania

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 czerwca 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 maja 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (Patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania dotyczące składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE oraz wszelkich późniejszych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2

dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka związanego z podawaniem roztworu do wstrzykiwań Aranesp we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym**

Podmiot odpowiedzialny uzgodni ostateczną treść materiałów edukacyjnych z władzami właściwymi dla kraju, w którym wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został dopuszczony do obrotu. Lekarze przepisujący produkt Aranesp we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym otrzymają materiały edukacyjne, które ułatwią im szkolenie pacjentów w zakresie prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania produktu Aranesp.

Materiały edukacyjne dla odpowiednio wykwalifikowanego fachowego personelu medycznego powinny zawierać następujące kluczowe elementy:

- Lista kontrolna szkolenia:
  - zawiera kolejne kroki prowadzonego przez lekarzy szkolenia dla pacjentów/opiekunów w zakresie etapów przygotowania i podania leku z użyciem wstrzykiwacza szkoleniowego, zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w ulotce dołączonej do opakowania leku;
  - przypomina odpowiednio wykwalifikowanemu fachowemu personelowi medycznemu o konieczności sprawdzenia, czy pacjenci/opiekunowie posiedli umiejętność pewnego i prawidłowego posługiwania się wstrzykiwaczem szkoleniowym i są w stanie samodzielnie przygotować i wstrzyknąć lek po powrocie do domu;
  - zawiera informacje o sposobie uzyskania dalszych list kontrolnych i urządzeń demonstracyjnych.
- Urządzenie demonstracyjne
- Instrukcja obsługi w formacie plakatowym (dla pacjentów/opiekunów z zaburzeniami widzenia):
  - zawiera instrukcję prawidłowej obsługi wstrzykiwacza z lekiem Aranesp na ulotce dołączonej do opakowania w formacie umożliwiającym jej odczytanie przez pacjentów/opiekunów z zaburzeniami widzenia.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mikrogramów darbepoetyny alfa (25 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/001 1 opakowanie
EU/1/01/185/002 4 opakowania
EU/1/01/185/074 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/075 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 10 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mikrogramów darbepoetyny alfa (25 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/033

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 10 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 10 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,375 ml zawiera 15 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/003 1 opakowanie
EU/1/01/185/004 4 opakowania
EU/1/01/185/076 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/077 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 15 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 15 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,375 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 15 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,375 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,375 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,375 ml zawiera 15 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 15 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 15 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,375 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 20 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/005 1 opakowanie
EU/1/01/185/006 4 opakowania
EU/1/01/185/078 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/079 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 20 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 20 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 20 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 20 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/035

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 20 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 20 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 30 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/007 1 opakowanie
EU/1/01/185/008 4 opakowania
EU/1/01/185/080 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/081 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 30 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 30 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 30 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 30 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/036

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 30 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 30 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/009 1 opakowanie
EU/1/01/185/010 4 opakowania
EU/1/01/185/082 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/083 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 40 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/037

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 40 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 40 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 50 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/011 1 opakowanie
EU/1/01/185/012 4 opakowania
EU/1/01/185/084 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/085 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 50 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 50 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 50 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 50 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/038

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 50 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 50 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/013 1 opakowanie
EU/1/01/185/014 4 opakowania
EU/1/01/185/086 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/087 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 60 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/039

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 60 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 60 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 80 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/015 1 opakowanie
EU/1/01/185/016 4 opakowania
EU/1/01/185/088 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/089 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 80 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 80 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 80 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,4 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,4 ml zawiera 80 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/040

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 80 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 80 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/017 1 opakowanie
EU/1/01/185/018 4 opakowania
EU/1/01/185/090 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/091 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 100 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,5 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,5 ml zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/041

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 100 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 100 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,65 ml zawiera 130 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/069 1 opakowanie
EU/1/01/185/070 4 opakowania
EU/1/01/185/092 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/093 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 130 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 130 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,65 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 130 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,65 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,65 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,65 ml zawiera 130 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/071

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 130 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 130 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,65 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 150 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/019 1 opakowanie
EU/1/01/185/020 4 opakowania
EU/1/01/185/094 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/095 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 150 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 150 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 150 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,3 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,3 ml zawiera 150 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/042

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 150 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 150 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,6 ml zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/021 1 opakowanie
EU/1/01/185/022 4 opakowania
EU/1/01/185/096 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/097 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 300 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,6 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
0,6 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,6 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,6 ml zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/043

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 300 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 300 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,6 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 500 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku.
1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igły.
4 ampułko-strzykawki przeznaczone do jednorazowego użytku z automatycznym zabezpieczeniem igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ważne: należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem ampułko-strzykawki.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/031 1 opakowanie
EU/1/01/185/032 4 opakowania
EU/1/01/185/098 1 opakowanie z zabezpieczeniem igły
EU/1/01/185/099 4 opakowania z zabezpieczeniem igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 500 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 500 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
1 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA ZAWIERAJĄCA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ Z ZABEZPIECZENIEM IGŁY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 500 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Amgen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

iv./sc.
1 ml

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ STOSOWANĄ NA TACCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 ml zawiera 500 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampułko-strzykawka przeznaczona do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/044

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 500 mikrogramów strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ BEZ TACKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Aranesp 500 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 10 mikrogramów darbepoetyny alfa (25 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/045 1 pudełko
EU/1/01/185/057 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 10 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 10 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,375 ml zawiera 15 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/046 1 pudełko
EU/1/01/185/058 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 15 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 15 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,375 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 20 mikrogramów darbepoetyny alfa (40 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/047 1 pudełko
EU/1/01/185/059 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 20 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 20 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 30 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/048 1 pudełko
EU/1/01/185/060 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 30 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 30 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/049 1 pudełko
EU/1/01/185/061 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 40 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 40 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 50 mikrogramów darbepoetyny alfa (100 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/050 1 pudełko
EU/1/01/185/062 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 50 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 50 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/051 1 pudełko
EU/1/01/185/063 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 60 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 60 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,4 ml zawiera 80 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/052 1 pudełko
EU/1/01/185/064 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 80 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 80 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,4 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,5 ml zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/053 1 pudełko
EU/1/01/185/065 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 100 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 100 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,65 ml zawiera 130 mikrogramów darbepoetyny alfa (200 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/072 1 pudełko
EU/1/01/185/073 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 130 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 130 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,65 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,3 ml zawiera 150 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/054 1 pudełko
EU/1/01/185/066 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 150 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 150 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,3 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 0,6 ml zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/055 1 pudełko
EU/1/01/185/067 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 300 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 300 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,6 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1 ml zawiera 500 mikrogramów darbepoetyny alfa (500 mikrogramów/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

SureClick x1
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przeznaczony do jednorazowego użytku
To pudełko zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który jest cześcią opakowania składającego się z 4 pudełek, każde ze wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym
SureClick x 4
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione przeznaczone do jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/056 1 pudełko
EU/1/01/185/068 4 pudełka

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aranesp 500 mikrogramów wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA PÓŁAUTOMATYCZNY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 500 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

Amgen Europe B.V.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 25 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 25 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/100 1 opakowanie
EU/1/01/185/101 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 25 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 40 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/102 1 opakowanie
EU/1/01/185/103 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 40 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 60 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/104 1 opakowanie
EU/1/01/185/105 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 60 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 100 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/106 1 opakowanie
EU/1/01/185/107 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 100 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 200 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 200 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/108 1 opakowanie
EU/1/01/185/109 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 200 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 300 mikrogramów darbepoetyny alfa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwufosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka przeznaczona do jednorazowego użytku.
4 fiolki przeznaczone do jednorazowego użytku.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania dożylnego lub podskórnego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/185/110 1 opakowanie
EU/1/01/185/111 4 opakowania

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA FIOLKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Aranesp 300 µg płyn do wstrzykiwań
Darbepoetin alfa
iv./sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp za pomocą ampułko-strzykawki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:
- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisanymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:
- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisanymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu) lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:
- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.

- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.

- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.

- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczanie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu .
  Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:
- ciąży,
- podejrzewaniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aranesp zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz może zadecydować, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki. **Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły.**

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedializowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:
- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
  - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
  - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
  - Duszność (alergiczny skurcz oskrzeli)
  - Wysypka skórna
  - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczania się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy.
  Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli ampułko-strzykawka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że zawartość ampułko-strzykawki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodą inżynierii genetycznej). Ampułko-strzykawka zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki. Ampułko-strzykawki są dostępne w opakowaniach typu blister (1 i 4 w opakowaniu) lub bez opakowania typu blister (1 w opakowaniu). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

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

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

7. Instrukcja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp za pomocą ampułko-strzykawki

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wykonywania wstrzyknięć leku Aranesp. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Aranesp w ampułko-strzykawce?

Lekarz przepisał wykonywanie wstrzyknięcia leku Aranesp w ampułko-strzykawce, podając lek do tkanki położonej tuż pod skórą. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta udzieli informacji o wielkości dawki i częstości przyjmowania leku Aranesp.

Wyposażenie:

W celu wykonania samodzielnego wstrzyknięcia konieczne jest przygotowanie:

- nowej ampułko-strzykawki zawierającej lek Aranesp oraz
- gazików nasączonych alkoholem lub podobnym środkiem.

Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Aranesp?

1. Wyjąć ampułko-strzykawkę leku Aranesp z lodówki. Pozostawić w temperaturze pokojowej na około 30 minut. Dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Nie należy ogrzewać leku Aranesp w inny sposób (na przykład w kuchence mikrofalowej lub w gorącej wodzie). Co więcej, nie należy pozostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest ona narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

2. Nie wstrząsać ampułko-strzykawką.

3. Nie zdejmować nasadki ze strzykawki aż do momentu kiedy wszystko przygotowane jest do wstrzyknięcia.

4. Upewnić się, że dawka jest właściwa i zgodna z przepisaną przez lekarza.

5. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.

6. Sprawdzić wygląd leku. Aranesp powinien być przejrzystą, bezbarwną lub lekko opalizującą cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są zmętnienia lub drobiny.

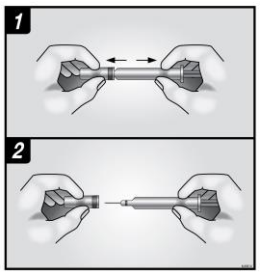
7. **Starannie umyć ręce.**

8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.

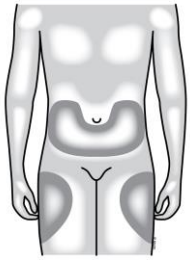
Jak przygotować wstrzyknięcie leku Aranesp?

Przed wstrzyknięciem leku Aranesp należy:

1. W celu uniknięcia wykrzywienia igły należy delikatnie, bez obracania, zdjąć nasadkę, tak jak pokazano na rycinie 1 i 2.
2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.
3. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułko-strzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
4. Teraz ampułko-strzykawka jest gotowa do użycia.



Gdzie należy samodzielnie wstrzykiwać lek?



Najlepsze miejsca samodzielnego wstrzyknięcia: górne części ud oraz brzuch. Jeśli inna osoba dokonuje wstrzyknięcia, może wykorzystać tylną część ramienia.

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku, jeśli dotychczasowe miejsce podawania będzie zaczerwienione i bolesne.

W jaki sposób należy samodzielnie wstrzykiwać lek?

1. Zdezynfekować skórę za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Uchwycić (bez nadmiernego ściskania) fałd skóry pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym.

2. Wkłuć igłę na całą długość w skórę, tak jak to pokazywali lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.

3. Wstrzyknąć przepisaną dawkę leku podskórnie tak, jak to zalecił lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.

4. Utrzymując fałd skóry pomiędzy palcami, wolno i ze stałym naciskiem wstrzykiwać lek aż do całkowitego opróżnienia strzykawki.

5. Usunąć igłę i puścić fałd skóry.

6. Jeśli w miejscu ukłucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.

7. Jedna ampułko-strzykawka służy do wykonania wyłącznie jednego wstrzyknięcia. Część leku Aranesp pozostała w ampułko-strzykawce nie nadaje się do użytku.

Ważne: W razie jakichkolwiek wątpliwości należy bez wahania zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych ampułko-strzykawek

- Nie nakładać nasadki na zużyte igły, ponieważ przypadkowo może dojść do ukłucia.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Zużytą ampułko-strzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:
- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisanymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:
- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisanymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera pochodną lateksu) lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:
- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.

- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.

- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.

- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczanie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu.
  Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:
- ciąży,
- podejrzewaniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aranesp zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Wstrzyknięcie należy robić podskórnie i w związku z tym można stosować Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz zadecydował, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta, pielęgniarkę lub opiekuna, za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki. **Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły. Półautomatyczny wstrzykiwacz został zaprojektowany wyłącznie do robienia wstrzyknięć podskórnych.**

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (z podskórnego na dożylny). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:
- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
  - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
  - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
  - Duszność (alergiczny skurcz oskrzeli)
  - Wysypka skórna
  - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczania się skóry,

owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy.
Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie półautomatycznego wstrzykiwacza po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać półautomatyczny wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli wstrzykiwacz został wyjęty z lodówki i pozostawał w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinien być użyty w ciągu 7 dni lub wyrzucony.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że zawartość półautomatycznego wstrzykiwacza jest mętna lub są w nim drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodą inżynierii genetycznej). Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu.

Aranesp (SureClick) jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 pudełko z półautomatycznym wstrzykiwaczem lub 4 pudełka. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

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

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.

Inne źródła informacji

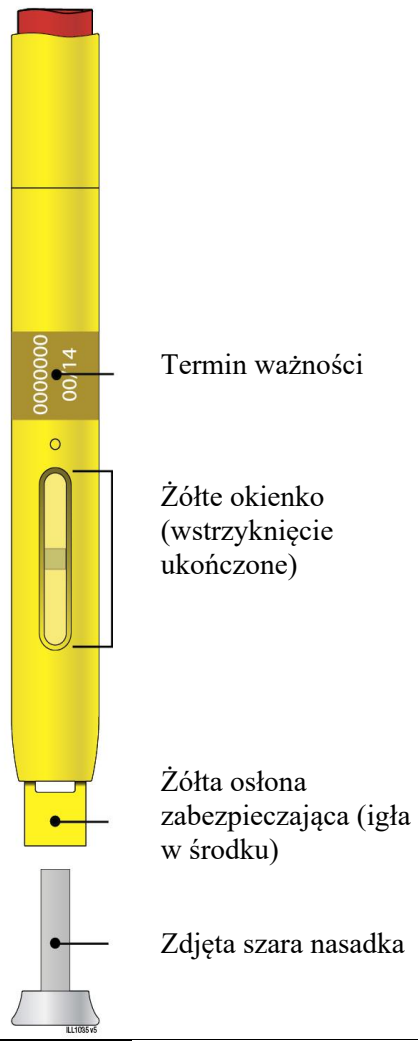
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Instrukcja obsługi

Ważne, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez wcześniejszego przeszkolenia przeprowadzonego przez personel medyczny.

Dostępne są dodatkowe materiały edukacyjne pozwalające na przeszkolenie w zakresie samodzielnego podawania produktu Aranesp we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, demonstracyjne urządzenie szkoleniowe oraz instrukcja obsługi w formacie plakatowym dla pacjentów/opiekunów z zaburzeniami widzenia.

Wykaz części	
Przed użyciem	**Po użyciu**
	
Ważne: Igła znajduje się w środku żółtej osłony zabezpieczającej.	

Ważne

Przed użyciem leku Aranesp znajdującym się w półautomatycznym wstrzykiwaczu SureClick przeczytać ważne informacje zamieszczone poniżej:

Przechowywanie półautomatycznego wstrzykiwacza Aranesp SureClick

- Półautomatyczny wstrzykiwacz i wszystkie leki przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Półautomatyczny wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i uszkodzeniami.
- Półautomatyczny wstrzykiwacz przechowywać w lodówce (2ºC – 8ºC).
- Jeśli półautomatyczny wstrzykiwacz został wyjęty z lodówki i pozostawał w temperaturze pokojowej (do 25ºC) przez około 30 minut przed wstrzyknięciem, musi być użyty w ciągu siedmiu dni lub wyrzucony.

✘ **Nie** przechowywać półautomatycznego wstrzykiwacza w bardzo ciepłych lub bardzo zimnych warunkach. Przykładowo nie przechowywać go w schowku samochodu ani w bagażniku.

✘ **Nie** zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Używanie leku Aranesp znajdującego się w półautomatycznym wstrzykiwaczu SureClick

- Lekarz przepisał Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu w celu wykonania wstrzyknięcia leku do tkanki położonej tuż pod skórą (podanie podskórne).

✘ **Nie** stosować półautomatycznego wstrzykiwacza po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

✘ **Nie** wstrząsać półautomatycznym wstrzykiwaczem.

✘ **Nie** zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza, dopóki nie ukończono wszystkich przygotowań do wykonania wstrzyknięcia.

✘ **Nie** korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli upadł na twardą powierzchnię. Jego część mogła ulec uszkodzeniu, nawet jeśli jest ono niewidoczne. Użyć nowego półautomatycznego wstrzykiwacza.

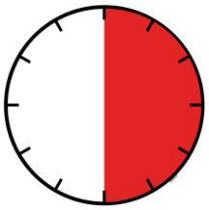
- Szara nasadka wstrzykiwacza zawiera kauczuk naturalny wykonany z lateksu. Należy poinformować lekarza o uczuleniu na lateks.

Aby uzyskać więcej informacji lub pomoc, należy skontaktować się z personelem medycznym.

Krok 1: Przygotowanie	
A	Z opakowania wyjąć jeden półautomatyczny wstrzykiwacz.

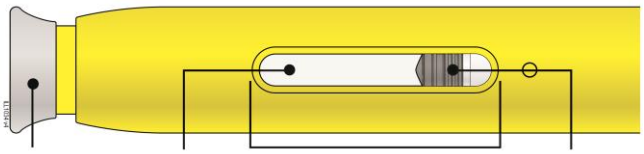
Ostrożnie wyjąć półautomatyczny wstrzykiwacz z pudełka.
Włożyć z powrotem do lodówki oryginalne opakowanie zawierające niewykorzystane półautomatyczne wstrzykiwacze.
Pozostawić półautomatyczny wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem.

✘ **Nie** wkładać półautomatycznego wstrzykiwacza z powrotem do lodówki, jeśli osiągnął już temperaturę pokojową.
✘ **Nie** ogrzewać półautomatycznego wstrzykiwacza przy użyciu źródła ciepła, takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka.
✘ **Nie** zostawiać półautomatycznego wstrzykiwacza bezpośrednio na słońcu.
✘ **Nie** wstrząsać półautomatycznym wstrzykiwaczem.
✘ **Nie** zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza.



30 minut

B	Sprawdzić półautomatyczny wstrzykiwacz.



Nałożona szara nasadka (igła w środku) | Lek | Okienko | Tłok (umiejscowienie może być różne)

Upewnić się, że lek w okienku ma postać klarownego i bezbarwnego płynu.

- Sprawdzić, czy dawka leku jest prawidłowa i zgadza się z dawką przepisaną przez lekarza.
- **Tłok może być widoczny w okienku kontrolnym w różnych miejscach, zależnie od podawanej dawki.**

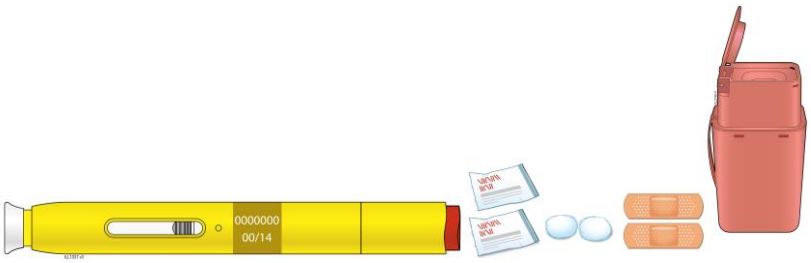
✘ **Nie** korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli zawarty w nim roztwór jest mętny, ma zmieniony kolor lub zawiera płatki bądź drobiny.
✘ **Nie** używać półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli wydaje się być pęknięty lub uszkodzony.
✘ **Nie** korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli brakuje szarej nasadki lub nie jest ona właściwie zamocowana.
✘ **Nie** korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

W takiej sytuacji należy użyć nowy półautomatyczny wstrzykiwacz i skontaktować się z personelem medycznym.

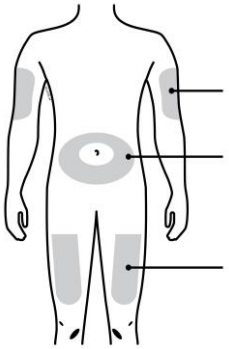
C	Zgromadzić niezbędne przedmioty do wykonania wstrzyknięcia.

Starannie umyć ręce mydłem i wodą.
W miejscu czystym i dobrze oświetlonym zgromadzić:

- nowy półautomatyczny wstrzykiwacz
- chusteczki nasączone alkoholem
- bawełniany wacik lub gazik
- plaster
- pojemnik na ostre odpady



D	Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można wykonać w:

- udo;
- okolicę brzucha, oprócz obszaru w promieniu **5 cm** wokół pępka;
- zewnętrzną, górną część ramienia (wyłącznie, gdy wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia chusteczką nasączoną alkoholem. Poczekać, aż skóra wyschnie.

✘ **Nie** dotykać tego miejsca ponownie przed wstrzyknięciem.

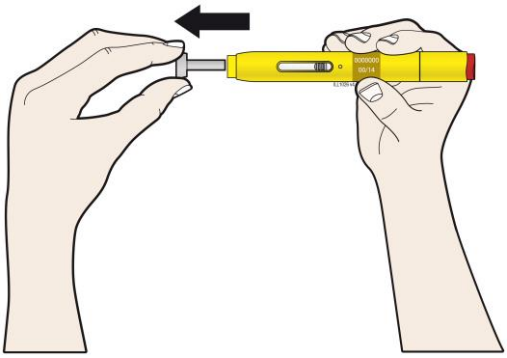
- Dla każdego wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce. W przypadku wyboru tego samego obszaru wstrzyknięcia, należy się upewnić się, że nie jest to dokładnie to samo miejsce, w którym wykonano poprzednie wstrzyknięcie.

✘ **Nie** należy wstrzykiwać leku w miejsca, gdzie skóra jest tkliwa, sina, zaczerwieniona lub twarda.

- Unikać wstrzyknięcia w wypukłe, pogrubione, zaczerwienione lub łuszczące się fragmenty skóry lub zmiany skórne, bądź miejsca z bliznami czy rozstępami.

Ważne: należy postępować zgodnie z zaleceniami personelu medycznego dotyczącymi wyboru właściwego miejsca wstrzyknięcia i zmiany miejsca wstrzyknięcia.

Krok 2: Przygotowanie	
E	Kiedy wszystko jest przygotowane do wykonania wstrzyknięcia, należy zdjąć szarą nasadkę z igły jednym pociągnięciem w osi ampułko-strzykawki. **Nie** pozostawiać szarej nasadki zdjętej na dłużej niż pięć minut. Może to spowodować wyschnięcie leku.



Na końcówce igły lub żółtej osłonie zabezpieczającej może być widoczna kropla płynu, co jest prawidłowe.

✘ **Nie** obracać ani nie wyginać szarej nasadki.

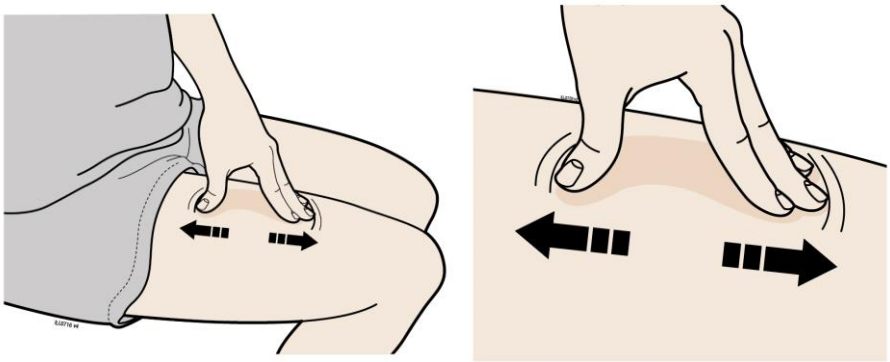
✘ **Nie** nakładać ponownie nasadki zdjętej z półautomatycznego wstrzykiwacza.

✘ **Nie** zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza, dopóki nie ukończono wszystkich przygotowań do wykonania wstrzyknięcia.

Jeśli wykonanie wstrzyknięcia jest niemożliwe, niezwłocznie skontaktować się z personelem medycznym.

F	Napiąć lub ścisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby uzyskać napiętą powierzchnię.

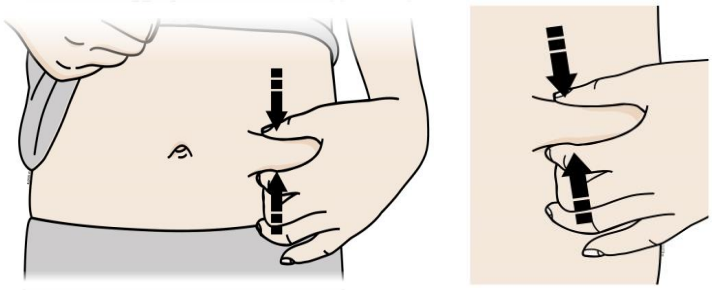
Sposób napinania skóry



Mocno rozciągnąć skórę poprzez przesuwanie kciuka i pozostałych palców w przeciwnych kierunkach, tworząc powierzchnię o szerokości około **5 cm**.

LUB

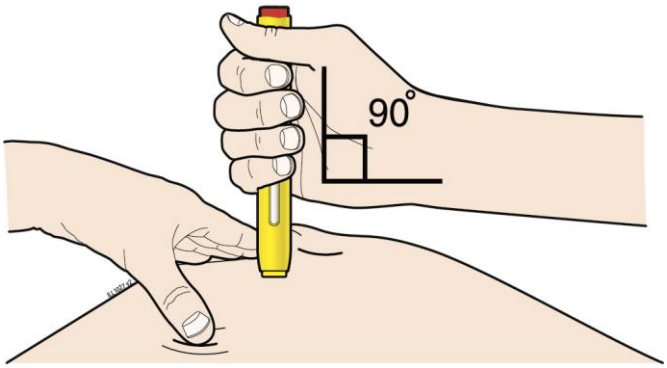
Sposób uchwycenia skóry



Mocno uchwycić skórę między kciukiem i pozostałymi palcami, tworząc powierzchnię o szerokości około **5 cm**.

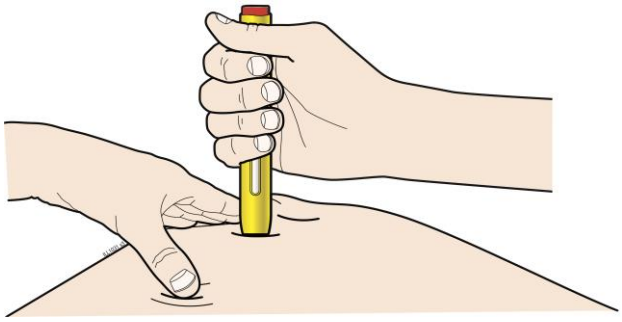
Ważne: W trakcie wstrzyknięcia skóra musi być napięta lub ściśnięta.

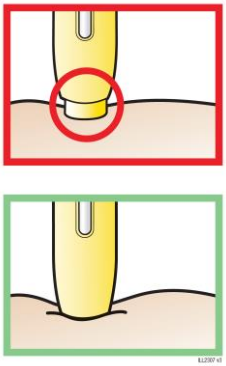
Krok 3: Wstrzyknięcie	
G	Cały czas napinać skórę lub trzymać uchwycony fałd skóry. **Umieścić** półautomatyczny wstrzykiwacz ze zdjętą szarą nasadką na skórze pod kątem 90 stopni.



Ważne: Nie należy dotykać czerwonego przycisku uruchamiającego.

H	Mocno **docisnąć** wstrzykiwacz do skóry do momentu, aż się zatrzyma. Osłona zabezpieczająca cofa się po dociśnięciu do napiętej skóry w miejscu wstrzyknięcia.

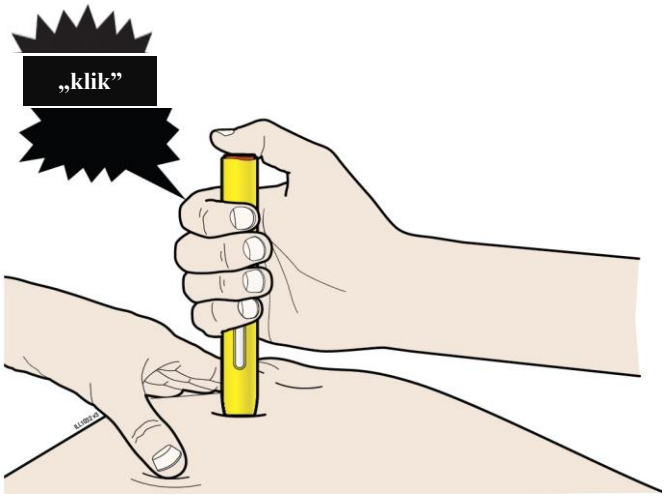




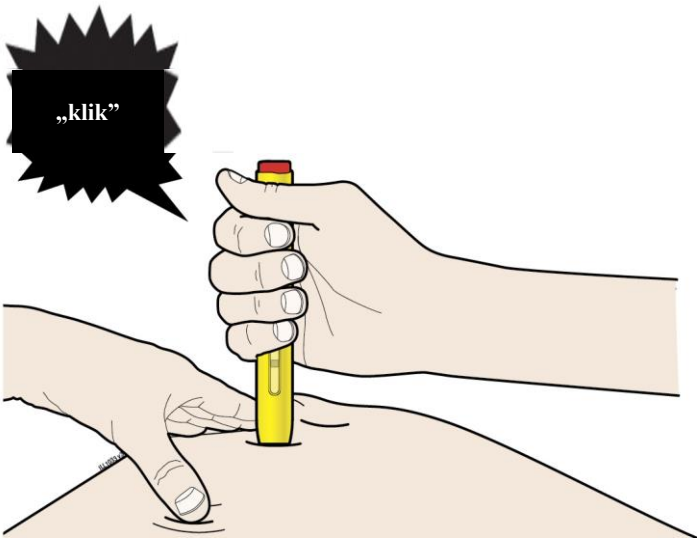
Żółta osłona zabezpieczająca.

Ważne: Docisnąć wstrzykiwacz do samego dołu, nie dotykając czerwonego przycisku uruchamiającego, dopóki pacjent lub jego opiekun nie będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

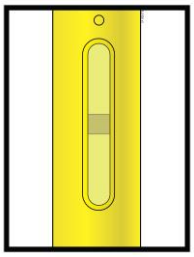
I	Kiedy pacjent lub jego opiekun będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia, **nacisnąć** czerwony przycisk uruchamiający.



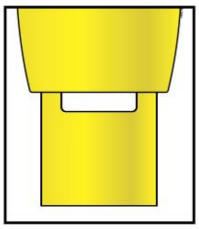
J	Cały czas **dociskać** wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie będzie trwało około **15** sekund.



15 sekund



Kolor okienka zmieni się na żółty, gdy wstrzyknięcie zostanie zakończone.



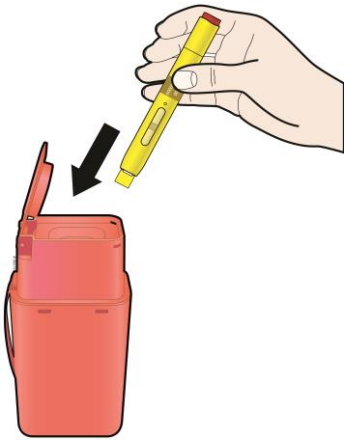
Uwaga: Po usunięciu wstrzykiwacza ze skóry igła schowa się automatycznie.

Ważne: Jeśli po usunięciu wstrzykiwacza okienko nie jest żółte lub jeśli wygląda na to, że lek nadal jest wstrzykiwany, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku. Należy niezwłocznie skontaktować się z personelem medycznym.

K	Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia.

- Jeśli widoczna jest krew, przyłożyć bawełniany wacik lub gazę w miejscu wstrzyknięcia. **Nie** pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Krok 4: Zakończenie	
L	Wyrzucić zużyty półautomatyczny wstrzykiwacz i szarą nasadkę.



Niezwłocznie po użyciu umieścić wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady.

✘ **Nie** należy ponownie używać półautomatycznego wstrzykiwacza.

✘ **Nie** wyrzucać półautomatycznego wstrzykiwacza do pojemników do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.

Zapytać personel medyczny o właściwy sposób utylizacji. Możliwe, że istnieją lokalne przepisy dotyczące utylizacji.

Ważne: Pojemnik na ostre odpady przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:
- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisanymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:
- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisanymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu) lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:
- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.

- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.

- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.

- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczanie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:
- ciąży,
- podejrzewaniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aranesp zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz może zadecydować, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki. **Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły.**

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:
- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
  - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
  - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
  - Duszność (alergiczny skurcz oskrzeli)
  - Wysypka skórna
  - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczania się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy.
  Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli ampułko-strzykawka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku jeśli pacjent zauważy, że zawartość ampułko-strzykawki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodami inżynierii genetycznej). Ampułko-strzykawka zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły w opakowaniach typu blister. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

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

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

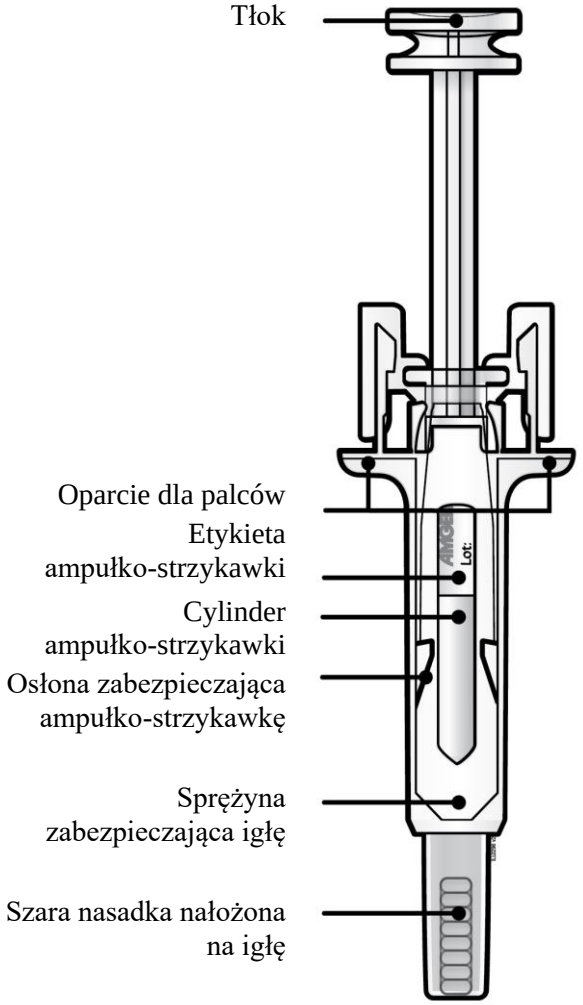
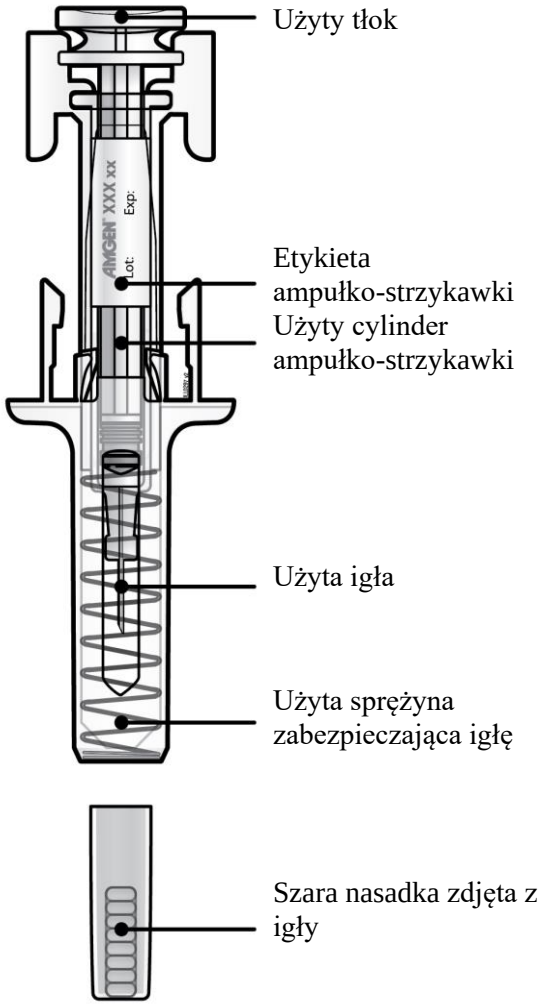
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

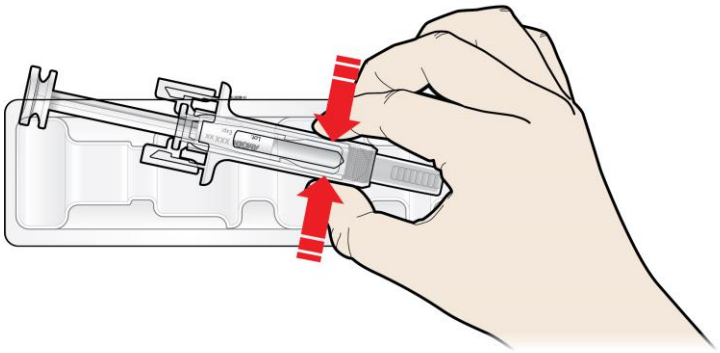
Instrukcja użycia leku

Przewodnik po elementach urządzenia	
Przed użyciem	Po użyciu
	

Ważne
Przed użyciem ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Aranesp, należy przeczytać ważne informacje poniżej: • Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny. • Lek Aranesp jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne). • Jeśli pacjent ma uczulenie na lateks, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nasadka na igłę ampułko-strzykawki zawiera pochodną lateksu i może powodować ciężkie reakcje alergiczne. ✘ **Nie zdejmować** szarej nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia. ✘ **Nie używać** ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym. ✘ **Nie próbować** uruchomić ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia. ✘ **Nie próbować** usunąć z ampułko-strzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia. ✘ **Nie próbować** odrywać etykiety znajdującej się w cylindrze ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia. Należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym, jeśli pojawią się jakiekolwiek pytania.

Krok 1.: Przygotowanie ampułko-strzykawki	
A	Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: waciki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (niedołączone).
Opakowania z nieużytymi jeszcze ampułko-strzykawkami należy włożyć z powrotem do lodówki. Pozostawić ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Położyć nową ampułko-strzykawkę i inne przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni. ✘ **Nie próbować** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka ✘ **Nie zostawiać** ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego ✘ **Nie wstrząsać** ampułko-strzykawką • **Ampułko-strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**	

B	Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.



Chwycić tutaj

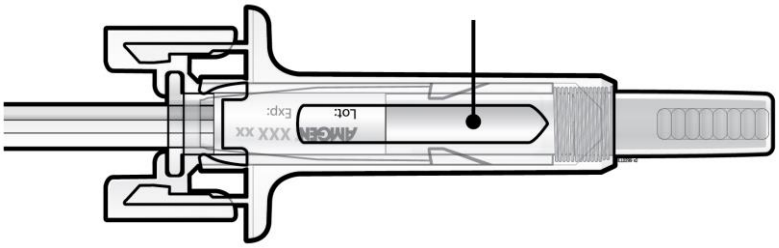
Ze względu na bezpieczeństwo:

✘ **Nie chwytać** za tłok

✘ **Nie chwytać** za szarą nasadkę osłaniającą igłę

C	Sprawdzić wygląd leku w ampułko-strzykawce i samą ampułko-strzykawkę.

Lek

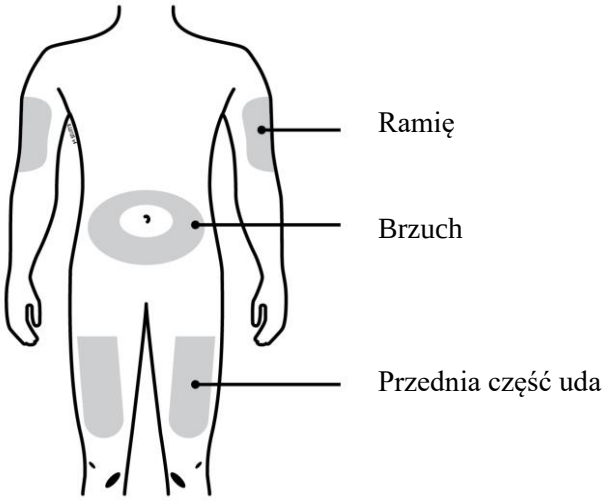


✘ **Nie należy** używać ampułko-strzykawki jeśli:

- Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysta i bezbarwna ciecz.
- Jakaś jej część wydaje się pęknięta lub zepsuta.
- Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
- Upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia	
A	Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można wykonać w:

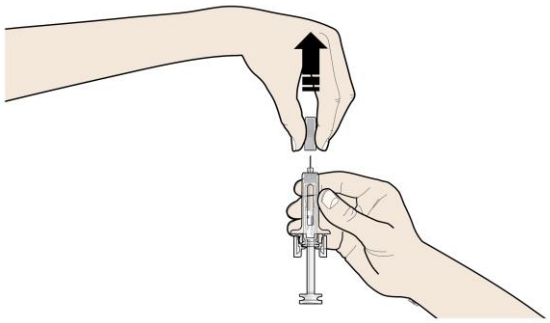
- Przednią część uda pacjenta
- Brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta
- Zewnętrzną część ramienia (tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent)

Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze przeschnąć.

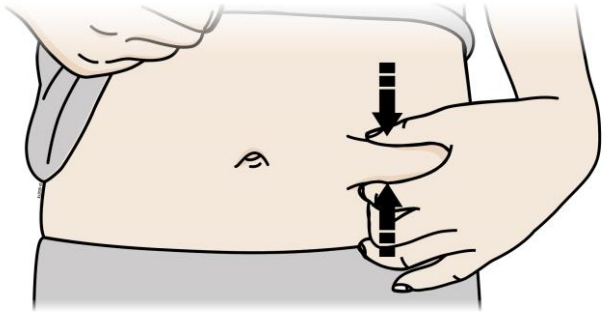
✘ **Nie dotykać** miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem

Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli wstrzyknięcie musi być wykonane w tym samym miejscu na ciele, należy upewnić się, że nie jest to dokładnie ten sam punkt użyty ostatnim razem.
Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.

B	Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta.

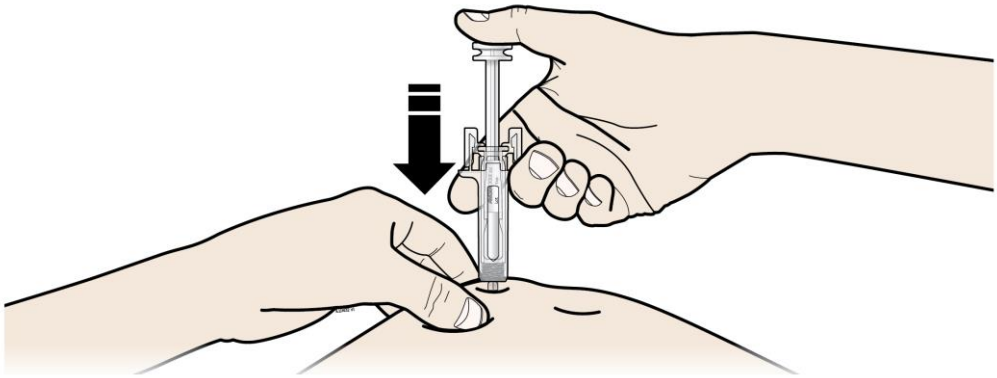


C	Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.



Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.

Krok 3.: Wstrzyknięcie	
A	Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.

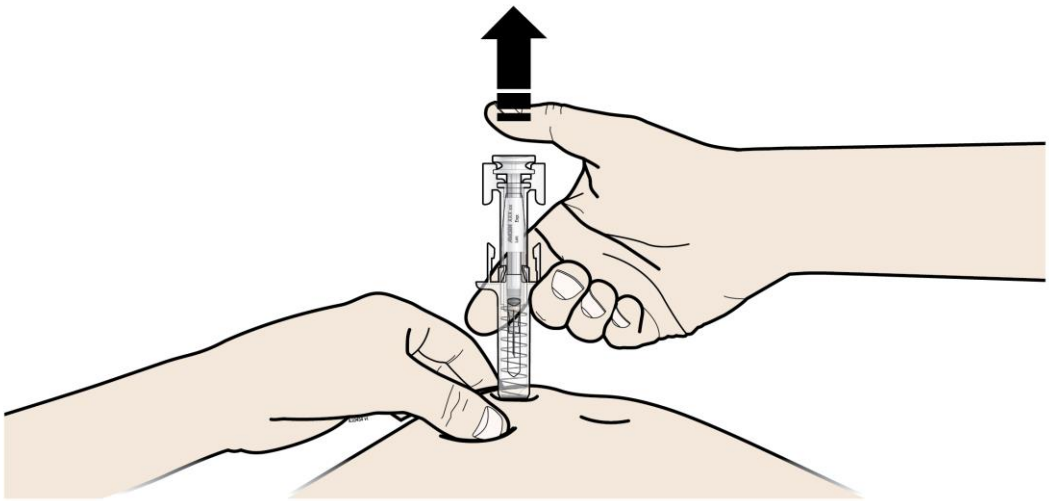


✘ **Nie dotykać** oczyszczonego fragmentu skóry.

B	NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczuje się lub usłyszy „pstryknięcie”. Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.

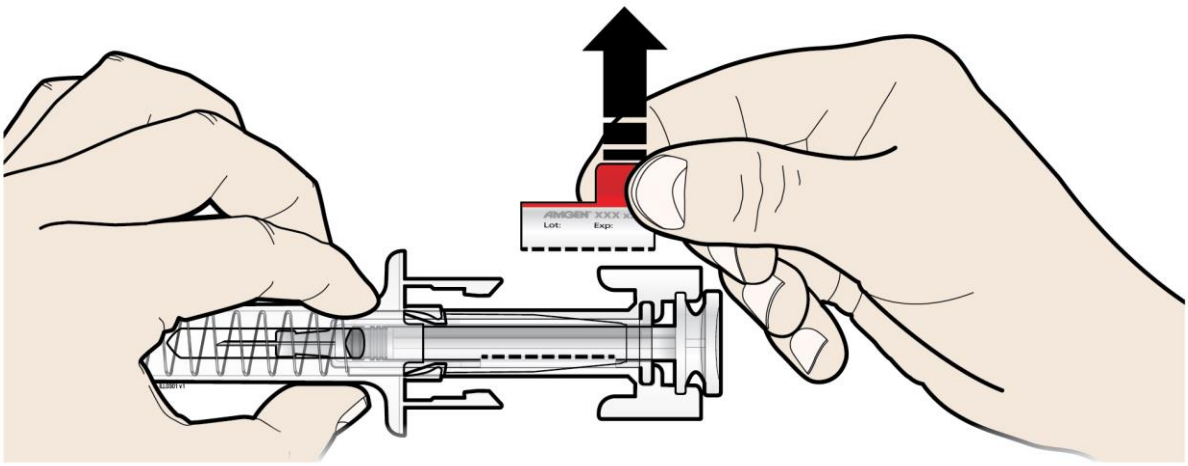
Ważne, aby naciskać tłok aż do “pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.

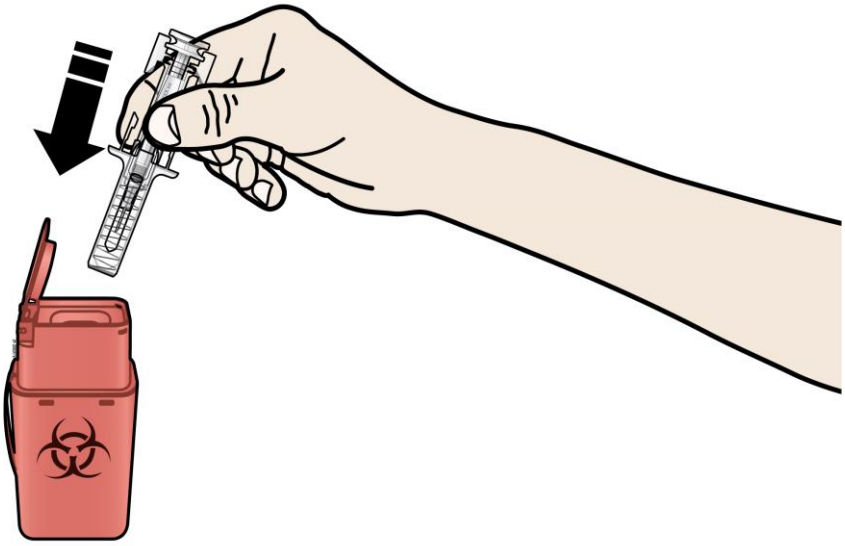
C	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampułko-strzykawkę ze skóry.



Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampułko-strzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.

✘ **Nie nakładać** ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampułko-strzykawki.

Tylko dla personelu medycznego
Z ampułko-strzykawki oderwać i zachować etykietę.

Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampułko-strzykawki.

Krok 4.: Zakończenie	
A	Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.
	
Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Pojemnik na ampułko-strzykawki i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. ✘ **Nie używać** ponownie ampułko-strzykawki ✘ **Nie wyrzucać** ampułko-strzykawek do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady	

B	Obejrzeć na skórze miejsce wstrzyknięcia.
Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie pocierać** skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 25 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 200 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:
- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisanymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:
- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisanymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:
- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.

- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.

- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.

- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczanie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu.
  Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:
- ciąży,
- podejrzewaniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aranesp zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Wstrzyknięcie zostanie wykonane przez pracownika ochrony zdrowia.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu wykonanym przez pracownika ochrony zdrowia pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1. roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:
- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu otrzymania kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

<u>Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek</u>

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)

- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
  - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
  - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
  - Duszność (alergiczny skurcz oskrzeli)
  - Wysypka skórna
  - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowiu, czerwonawych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczania się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy. Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli fiolka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku jeśli pacjent zauważy, że zawartość fiolki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodami inżynierii genetycznej). Fiolka zawiera 25, 40, 60, 100, 200 lub 300 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w fiolce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 fiolki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

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

Wytwórca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Data ostatniej aktualizacji ulotki:.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.