

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia.

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia.

Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.  
Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 10 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (25 µg/ml).  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 15 microgramas de darbepoetina alfa em 0,375 ml (40 µg/ml).  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 20 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (40 µg/ml).  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 30 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 40 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 50 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 60 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 80 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 100 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 130 microgramas de darbepoetina alfa em 0,65 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 150 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (500 µg/ml).  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 300 microgramas de darbepoetina alfa em 0,6 ml (500 µg/ml).  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Cada seringa pré-cheia contém 500 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 10 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (25 µg/ml).  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 15 microgramas de darbepoetina alfa em 0,375 ml (40 µg/ml).  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 20 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (40 µg/ml).  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 30 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 40 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 50 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 60 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 80 microgramas de darbepoetina alfa em 0,4 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 100 microgramas de darbepoetina alfa em 0,5 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 130 microgramas de darbepoetina alfa em 0,65 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 150 microgramas de darbepoetina alfa em 0,3 ml (500 µg/ml).  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 300 microgramas de darbepoetina alfa em 0,6 ml (500 µg/ml).  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Cada caneta pré-cheia contém 500 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 25 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (25 µg/ml).  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 40 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (40 µg/ml).  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 60 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (60 µg/ml).  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 100 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (100 µg/ml).  
Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 200 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (200 µg/ml).  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Cada frasco para injetáveis contém 300 microgramas de darbepoetina alfa em 1 ml (300 µg/ml).

A darbepoetina alfa é produzida por tecnologia genética em Células do Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia.  
Solução injetável (injetável) em caneta pré-cheia (SureClick).  
Solução injetável (injetável) em frasco para injetáveis.

Solução límpida, incolor.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica (IRC) em doentes adultos e pediátricos (ver secção 4.2).

Tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com doença maligna não-mieloide submetidos a quimioterapia.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento com Aranesp deve ser iniciado por médicos com experiência nas indicações acima mencionadas.

##### Posologia

##### Tratamento da anemia sintomática em adultos e crianças com insuficiência renal crónica

Os sintomas e sequelas da anemia podem variar com a idade, género e com a gravidade da doença; é necessário que o médico faça uma avaliação clínica do doente, bem como da sua história clínica. Aranesp deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa de modo a aumentar os valores de hemoglobina, não ultrapassando os 12 g/dl (7,5 mmol/l). A via subcutânea é preferível em doentes que não estejam a fazer hemodiálise de forma a evitar a punção de veias periféricas.

Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente, de modo a garantir que o controlo dos sintomas da anemia é feito com a menor dose aprovada de Aranesp de forma a manter uma concentração de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) ou inferior. Deve-se ter precaução no aumento das doses de Aranesp em doentes com insuficiência renal crónica. Nos doentes com uma fraca resposta de hemoglobina a Aranesp, deve-se considerar explicações alternativas para a fraca resposta (ver secções 4.4 e 5.1).

Devido à intra-variabilidade associada a cada doente, ocasionalmente poderão ser observados valores acima e abaixo dos valores de hemoglobina desejáveis. As variações dos valores de hemoglobina deverão ser corrigidas através de ajustes da dose, tendo em consideração que o valor de hemoglobina desejável deverá estar entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Devem ser evitados valores de hemoglobina continuamente superiores a 12 g/dl (7,5 mmol/l); as orientações para o adequado ajuste da dose quando os valores de hemoglobina excedem 12 g/dl (7,5 mmol/l) são descritas mais à frente. Deve ser evitado um aumento do valor de hemoglobina superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) num período de quatro semanas. Caso ocorra, o ajuste da dose apropriado deverá ser efetuado conforme indicado.

O tratamento com Aranesp está dividido em duas fases - fase de correção e fase de manutenção. As orientações para o tratamento em adultos e em doentes pediátricos encontram-se separadas.

## *Doentes adultos com insuficiência renal crónica*

### Fase de correção:

A dose inicial, por via subcutânea ou intravenosa, é de 0,45 µg/kg de peso corporal, administrada numa única injeção semanal. Alternativamente, aos doentes que não estão em diálise, podem também ser administradas por via subcutânea numa única injeção, as seguintes doses iniciais: 0,75 µg/kg uma vez a cada duas semanas, ou 1,5 µg/kg uma vez por mês. Se o aumento da hemoglobina for inadequado (inferior a 1 g/dl (0,6 mmol/l) em quatro semanas) deverá aumentar-se a dose em aproximadamente 25% da dose atual. Os aumentos da dose não devem ser feitos com uma frequência superior a uma vez a cada quatro semanas.

Se o aumento de hemoglobina for superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) em quatro semanas, reduza a dose em aproximadamente 25%, dependendo da taxa de aumento. Se a hemoglobina exceder os 12 g/dl (7,5 mmol/l), deverá ser considerada uma redução da dose. Se a hemoglobina continuar a aumentar, a dose deverá ser reduzida em aproximadamente 25%. Se após a redução da dose, a hemoglobina continuar a aumentar, o tratamento deverá ser temporariamente interrompido até que a hemoglobina comece a diminuir, devendo nessa altura ser reiniciado o tratamento com uma dose aproximadamente 25% inferior à dose anterior.

A hemoglobina deve ser avaliada semanalmente ou quinzenalmente até estabilizar. Posteriormente, os valores de hemoglobina podem ser avaliados em intervalos de tempo maiores.

### Fase de manutenção:

Em doentes que estão em diálise, Aranesp pode continuar a ser administrado numa única injeção semanal ou quinzenal. Doentes em diálise que modifiquem o regime de uma administração de Aranesp semanal para quinzenal, devem inicialmente receber uma dose equivalente ao dobro da dose recebida anteriormente uma vez por semana.

Em doentes que não estão em diálise, Aranesp poderá continuar a ser administrado como uma injeção única, uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas ou uma vez por mês. Após atingidos os valores de hemoglobina, para doentes tratados com Aranesp de duas em duas semanas, Aranesp pode então ser administrado por via subcutânea uma vez por mês, usando uma dose inicial igual ao dobro da dose prévia usada numa única injeção quinzenal.

A dose deve ser ajustada de acordo com o necessário para manter os valores alvo de hemoglobina.

Se for necessário ajustar a dose para manter a hemoglobina na concentração desejada, recomenda-se que a dose seja ajustada com correções de aproximadamente 25%.

Se o aumento da hemoglobina for superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) em quatro semanas, reduza a dose em aproximadamente 25%, dependendo da taxa de aumento. Se a hemoglobina exceder os 12 g/dl (7,5 mmol/l), deverá ser considerada uma redução da dose. Se a hemoglobina continuar a aumentar, a dose deverá ser reduzida em aproximadamente 25%. Se após a redução da dose, a hemoglobina continuar a aumentar, o tratamento deverá ser temporariamente interrompido até que a hemoglobina comece a diminuir, devendo nessa altura ser reiniciado o tratamento com uma dose aproximadamente 25% inferior à dose anterior.

Após cada ajuste da dose ou da frequência de administração, os valores de hemoglobina devem ser monitorizados semanalmente ou quinzenalmente. As alterações da dose na fase de manutenção do tratamento não devem ser feitas com uma frequência superior a cada duas semanas.

Quando se altera a via de administração, deve manter-se a mesma dose e a hemoglobina deve ser monitorizada semanalmente ou quinzenalmente para que possam ser feitos os ajustes adequados da dose de Aranesp e, desta forma, manter a concentração desejada de hemoglobina.

Estudos clínicos demonstraram que os doentes adultos que recebem r-HuEPO uma, duas ou três vezes por semana poderão passar para uma administração de Aranesp única semanal ou quinzenal de Aranesp. A dose semanal inicial de Aranesp ( $\mu\text{g}/\text{semana}$ ) pode ser determinada dividindo a dose total semanal de r-HuEPO (UI/semana) por 200. A dose quinzenal inicial de Aranesp ( $\mu\text{g}/\text{de quinze em quinze dias}$ ) pode ser determinada dividindo por 200 o total cumulativo da dose de r-HuEPO administrada durante o período de duas semanas. Devido à variabilidade individual, deve proceder-se à titulação da dose terapêutica ótima para cada indivíduo. Quando se substitui Aranesp por r-HuEPO a hemoglobina deve ser monitorizada semanalmente ou quinzenalmente e deve ser mantida a mesma via de administração.

#### *População pediátrica com insuficiência renal crónica*

Não foi estudado o tratamento de doentes pediátricos com idade inferior a 1 ano em ensaios clínicos aleatorizados (ver secção 5.1).

#### Fase de correção:

Para crianças com idade  $\geq 1$  ano, a dose inicial por via subcutânea ou intravenosa é de  $0,45 \mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, administrada numa única injeção semanal. Alternativamente, em doentes que não estão em diálise, uma dose inicial de  $0,75 \mu\text{g}/\text{kg}$  pode ser administrada por via subcutânea numa única injeção quinzenal. Se o aumento da hemoglobina for inadequado (inferior a  $1 \text{ g}/\text{dl}$  ( $0,6 \text{ mmol}/\text{l}$ ) em quatro semanas) deverá aumentar-se a dose em aproximadamente 25% da dose atual. Os aumentos da dose não devem ser feitos com uma frequência superior a uma vez a cada quatro semanas.

Se o aumento da hemoglobina for superior a  $2 \text{ g}/\text{dl}$  ( $1,25 \text{ mmol}/\text{l}$ ) em quatro semanas, reduza a dose em aproximadamente 25%, dependendo da taxa de aumento. Se a hemoglobina exceder os  $12 \text{ g}/\text{dl}$  ( $7,5 \text{ mmol}/\text{l}$ ), deverá ser considerada uma redução da dose. Se a hemoglobina continuar a aumentar, a dose deverá ser reduzida em aproximadamente 25%. Se após a redução da dose, a hemoglobina continuar a aumentar, o tratamento deverá ser temporariamente interrompido até que a hemoglobina comece a diminuir, devendo nessa altura ser reiniciado o tratamento com uma dose aproximadamente 25% inferior à dose anterior.

A hemoglobina deve ser avaliada semanalmente ou quinzenalmente até estabilizar. Posteriormente, os valores de hemoglobina podem ser avaliados em intervalos de tempo maiores.

Não foi estudada em doentes pediátricos a correção da anemia com Aranesp numa frequência de uma vez por mês.

#### Fase de manutenção:

Para doentes pediátricos  $\geq 1$  ano de idade, em fase de manutenção, Aranesp pode continuar a ser administrado numa única injeção semanal ou quinzenal. Doentes com  $< 6$  anos de idade podem necessitar de doses maiores para manutenção da hemoglobina do que doentes acima dessa idade. Doentes em diálise que modifiquem o regime de uma administração de Aranesp semanal para quinzenal, devem inicialmente receber uma dose equivalente ao dobro da dose recebida anteriormente uma vez por semana.

Em doentes  $\geq 11$  anos de idade que não estão em diálise, uma vez atingidos os valores alvo de hemoglobina com uma injeção única quinzenal, Aranesp pode ser administrado por via subcutânea uma vez por mês, usando uma dose inicial igual ao dobro da dose prévia usada numa única injeção quinzenal.

Dados clínicos em doentes pediátricos demonstraram que os doentes que recebem r-HuEPO duas ou três vezes por semana poderão ser convertidos para uma administração única semanal de Aranesp, e os doentes que recebem r-HuEPO uma vez por semana poderão ser convertidos para uma administração única quinzenal de Aranesp. A dose pediátrica semanal inicial de Aranesp ( $\mu\text{g}/\text{semana}$ ) pode ser determinada dividindo a dose total semanal de r-HuEPO (UI/semana) por 240. A dose quinzenal

inicial de Aranesp ( $\mu\text{g}/\text{de}$  quinze em quinze dias) pode ser determinada dividindo a dose cumulativa total de r-HuEPO administrada durante o período de duas semanas por 240. Devido à variabilidade individual, deve proceder-se à titulação da dose terapêutica ótima para cada indivíduo. Quando se substitui Aranesp por r-HuEPO a hemoglobina deve ser monitorizada semanalmente ou quinzenalmente e deve ser mantida a mesma via de administração.

A dose deve ser ajustada de acordo com o necessário para manter os valores alvo de hemoglobina.

Se for necessário ajustar a dose para manter a hemoglobina na concentração desejada, recomenda-se que a dose seja ajustada com correções de aproximadamente 25%.

Se o aumento da hemoglobina for superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) em quatro semanas, reduza a dose em aproximadamente 25%, dependendo da taxa de aumento. Se a hemoglobina exceder os 12 g/dl (7,5 mmol/l), deverá ser considerada uma redução da dose. Se a hemoglobina continuar a aumentar, a dose deverá ser reduzida em aproximadamente 25%. Se após a redução da dose, a hemoglobina continuar a aumentar, o tratamento deverá ser temporariamente interrompido até que a hemoglobina comece a diminuir, devendo nessa altura ser reiniciado o tratamento com uma dose aproximadamente 25% inferior à dose anterior.

Os doentes a iniciar diálise durante o tratamento com Aranesp devem ser cuidadosamente monitorizados para controlo adequado da sua hemoglobina.

Após cada ajuste da dose ou da frequência de administração, os valores de hemoglobina devem ser monitorizados semanalmente ou quinzenalmente. As alterações da dose na fase de manutenção do tratamento não devem ser feitas com uma frequência superior a cada duas semanas.

Quando se altera a via de administração, deve manter-se a mesma dose e a hemoglobina deve ser monitorizada semanalmente ou quinzenalmente para que possam ser feitos os ajustes adequados da dose de Aranesp e, desta forma, manter a concentração desejada de hemoglobina.

#### *Tratamento da anemia sintomática induzida por quimioterapia em doentes oncológicos*

Aranesp deve ser administrado por via subcutânea a doentes com anemia (p. ex. concentração de hemoglobina  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)) de modo a aumentar os valores de hemoglobina não ultrapassando os 12 g/dl (7,5 mmol/l). Os sintomas e sequelas da anemia podem variar com a idade, género e com a gravidade da doença; é necessário que o médico faça uma avaliação clínica do doente, bem como da sua história clínica.

Devido à intra-variabilidade associada a cada doente, ocasionalmente poderão ser observados valores acima e abaixo dos valores de hemoglobina desejáveis. As variações dos valores de hemoglobina deverão ser corrigidas através de ajustes da dose, tendo em consideração que o valor de hemoglobina desejável deverá estar entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Devem ser evitados valores contínuos de hemoglobina superiores a 12 g/dl (7,5 mmol/l); as orientações para o adequado ajuste da dose quando os valores de hemoglobina excedem 12 g/dl (7,5 mmol/l) são descritas mais à frente.

A dose inicial recomendada é de 500  $\mu\text{g}$  (6,75  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) administrada uma vez a cada três semanas ou a dose de 2,25  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, numa única injeção semanal. Se a resposta clínica do doente (fadiga, resposta de hemoglobina) for inadequada após nove semanas, a continuação do tratamento pode não ser eficaz.

O tratamento com Aranesp deve ser descontinuado aproximadamente quatro semanas após o fim da quimioterapia.

Uma vez atingido o objetivo terapêutico para cada doente, a dose deve ser reduzida de 25 a 50%, de forma a garantir que é utilizada a menor dose aprovada de Aranesp que seja eficaz na manutenção de concentrações de hemoglobina que controlem os sintomas da anemia. A titulação apropriada das doses entre 500  $\mu\text{g}$ , 300  $\mu\text{g}$ , e 150  $\mu\text{g}$  deverá ser considerada.

Deverá ser feita uma monitorização cuidadosa dos doentes, se a hemoglobina exceder os 12 g/dl (7,5 mmol/l), deverá reduzir-se a dose entre 25 a 50%. Se os valores de hemoglobina excederem os 13 g/dl (8,1 mmol/l), o tratamento com Aranesp deverá ser temporariamente descontinuado. O tratamento deverá ser reiniciado com uma dose aproximadamente 25% inferior à dose anterior quando a hemoglobina baixar para um valor igual ou inferior a 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Se, em 4 semanas, o aumento de hemoglobina for superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l), a dose deve ser reduzida de 25 a 50%.

#### Modo de administração

Aranesp pode ser administrado subcutaneamente pelo doente ou por um cuidador, após terem tido formação dada por um médico, enfermeiro ou farmacêutico.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia*

De acordo com o descrito na posologia Aranesp é administrado ou por via subcutânea ou por via intravenosa.

Alterne os locais de administração da injeção e injete lentamente para evitar desconforto no local de administração.

Aranesp é fornecido em seringa pré-cheia pronta a utilizar.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia*

Aranesp em caneta pré-cheia destina-se apenas a administração subcutânea.

Alterne os locais de administração da injeção para evitar desconforto no local de administração.

Aranesp é fornecido em caneta pré-cheia pronta a utilizar.

*Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis*

De acordo com o descrito na posologia Aranesp é administrado ou por via subcutânea ou por via intravenosa.

Alterne os locais de administração da injeção e injete lentamente para evitar desconforto no local de administração.

Aranesp é fornecido em frasco para injetável pronto a utilizar.

As instruções de utilização, manuseamento e eliminação são fornecidas na secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipertensão mal controlada.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Gerais

De forma a melhorar a rastreabilidade dos agentes estimuladores da eritropoiese (AEE), o nome comercial do AEE administrado deve ser claramente registado (ou especificado) no processo clínico do doente.

A pressão arterial deve ser monitorizada em todos os doentes, particularmente no início da terapêutica com Aranesp. Quando for difícil controlar a pressão arterial, apesar de se terem implementado as medidas terapêuticas apropriadas, pode-se baixar a hemoglobina diminuindo a dose ou aumentando o intervalo de administração de Aranesp (ver secção 4.2). Foram observados casos graves de



hipertensão, incluindo crises hipertensivas, encefalopatia hipertensiva e convulsões em doentes com IRC tratados com Aranesp.

No sentido de assegurar uma eritropoiese efetiva, os valores de ferro devem ser avaliados em todos os doentes antes e durante o tratamento e pode ser necessário iniciar-se tratamento suplementar com ferro.

A ausência de resposta ao tratamento com Aranesp deve ser imediatamente investigada para determinar quais são os fatores causais. As deficiências em ferro, ácido fólico ou vitamina B12 reduzem a eficácia dos AEE, pelo que devem ser corrigidas. Infecções intercorrentes, episódios inflamatórios ou traumáticos, perda de sangue oculto, hemólise, intoxicação grave com alumínio, doenças hematológicas subjacentes ou fibrose da medula óssea podem também comprometer a resposta eritropoiética. Como parte da avaliação deve ser considerada a contagem de reticulócitos. Se forem excluídas causas típicas de não resposta ao tratamento e o doente tiver reticulocitopénia, um mielograma deve ser considerado. Se a medula óssea for consistente com aplasia dos glóbulos vermelhos puros, devem ser efetuados testes para anticorpos anti-eritropoietina.

Foram notificados casos de reações adversas cutâneas graves, associados ao tratamento com epoetinas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem pôr a vida em risco ou ser fatais. Foram observados casos mais graves com epoetinas de ação prolongada. Os doentes devem ser informados, no momento da prescrição, dos sinais e sintomas e monitorizados atentamente para as reações cutâneas. No caso de aparecerem sinais e sintomas sugestivos destas reações, Aranesp deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerado um tratamento alternativo. Se o doente tiver desenvolvido uma reação cutânea grave tal como SSJ ou NET devido à utilização de Aranesp, o tratamento com Aranesp não pode ser reiniciado para este doente em qualquer momento.

Foram notificados casos de aplasia dos glóbulos vermelhos puros resultantes da formação de anticorpos neutralizantes anti-eritropoietina associados a AEE, incluindo Aranesp. Esta tem sido predominantemente notificada em doentes com IRC tratados por via subcutânea. Ficou demonstrado que estes anticorpos reagem de forma cruzada com todas as proteínas estimuladoras da eritropoiese e nos doentes em que se suspeita ou confirma a existência de anticorpos neutralizantes anti-eritropoietina não se deve mudar o tratamento para Aranesp (ver secção 4.8).

Uma diminuição paradoxal nos valores de hemoglobina e o desenvolvimento de anemia grave associada a contagens de reticulócitos baixas deverão levar de forma imediata à descontinuação do tratamento com epoetina e à realização de testes para deteção de anticorpos anti-eritropoietina. Têm sido notificados casos de doentes com hepatite C tratados com interferão e ribavirina, quando as epoetinas são utilizadas concomitantemente. As epoetinas não estão aprovadas no tratamento da anemia associada à hepatite C.

A doença hepática ativa foi um critério de exclusão em todos os estudos com Aranesp, como tal, não existem dados disponíveis em doentes com insuficiência hepática. Uma vez que se considera que o fígado é a principal via de eliminação de darbepoetina alfa e de r-HuEPO, Aranesp deve ser utilizado com precaução em doentes com doença hepática.

Aranesp deve também ser administrado com precaução em doentes com anemia de células falciformes.

O uso indevido de Aranesp por indivíduos saudáveis pode levar a um aumento excessivo do hematócrito. Este facto pode estar associado com complicações cardiovasculares que podem colocar a vida em risco.

A tampa da agulha da seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia contém borracha natural seca (um derivado do látex), que pode causar reações alérgicas.

Aranesp deve ser utilizado com precaução em doentes com epilepsia. Foram notificados casos de convulsões em doentes a receber Aranesp.

O risco de acontecimentos vasculares trombóticos (AVT) notificado deve ser cuidadosamente avaliado face aos benefícios que resultarão do tratamento com darbepoetina alfa, especialmente em doentes com fatores de risco preexistentes de AVT, incluindo obesidade e antecedentes de AVT (p. ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar e acidente vascular cerebral).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### Doentes com insuficiência renal crónica

Em doentes com insuficiência renal crónica, a concentração de hemoglobina a manter não deve exceder o limite superior da concentração alvo de hemoglobina recomendada na secção 4.2. Em estudos clínicos, foi observado um risco aumentado de morte, acontecimentos cardiovasculares ou cerebrovasculares graves, incluindo AVC (acidente vascular cerebral) e trombose do acesso vascular quando os AEE foram administrados com o objetivo de alcançar valores de hemoglobina superiores a 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Deve-se ter precaução no aumento das doses de Aranesp em doentes com insuficiência renal crónica, uma vez que doses cumulativas elevadas de epoetina podem estar associadas a um aumento do risco de mortalidade, eventos cardiovasculares e cerebrovasculares graves. Nos doentes com uma fraca resposta de hemoglobina às epoetinas, devem-se considerar explicações alternativas para a fraca resposta (ver secções 4.2 e 5.1).

Ensaio clínico controlado não demonstraram benefícios significativos atribuíveis à administração de epoetinas quando a concentração de hemoglobina é aumentada para além do valor necessário para controlar os sintomas da anemia de forma a evitar a transfusão sanguínea.

Recomenda-se uma terapêutica suplementar com ferro em todos os doentes com valores de ferritina sérica inferiores a 100 µg/l ou com taxa de saturação de transferrina inferior a 20%.

Os valores séricos de potássio devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento com Aranesp. Apesar de não se ter estabelecido uma relação causal, foi notificado em alguns doentes a receber Aranesp um aumento dos valores de potássio. Se for observado um valor elevado ou crescente de potássio, deve considerar-se a interrupção da administração de Aranesp até este valor estar corrigido.

### Doentes oncológicos

#### *Efeito no crescimento tumoral*

As epoetinas são fatores de crescimento que estimulam principalmente a produção de glóbulos vermelhos. Os recetores da eritropoietina podem ser expressos na superfície de uma variedade de células tumorais. Como os demais fatores de crescimento, existe a preocupação de que as epoetinas possam estimular o crescimento de tumores. Em vários estudos controlados, não ficou evidenciado que as epoetinas aumentem a sobrevida ou diminuam o risco de progressão do tumor em doentes oncológicos com anemia associada ao tumor.

Em estudos clínicos controlados, o uso de Aranesp e de outros AEE demonstrou:

- diminuição do tempo até progressão de doença em doentes com cancro da cabeça e pescoço, em estadios avançados, a receberem radioterapia, quando administrados para atingir valores de hemoglobina superiores a 14 g/dl (8,7 mmol/l), não estando a utilização de AEE indicada para esta população de doentes.

- diminuição do tempo de sobrevida e um aumento da mortalidade associadas à progressão de doença aos 4 meses em doentes com carcinoma da mama metastizado a receberem quimioterapia, quando administrados para atingir valores de hemoglobina entre 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).
- aumento do risco de morte quando administrados para atingir valores de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) em doentes com doença maligna ativa que não se encontravam a receber quimioterapia ou radioterapia. A utilização de AEE não está indicado para esta população de doentes.
- um aumento observado de 9% do risco de progressão da doença ou morte no grupo de epoetina alfa e terapêutica padrão numa análise primária e um aumento de 15% do risco que não pode ser estatisticamente excluído em doentes com cancro da mama metastático a receber quimioterapia quando administrada para atingir um intervalo de concentração de hemoglobina de 10 a 12 g/dl (6,2 a 7,5 mmol/l).
- não-inferioridade da darbepoetina alfa face ao placebo para sobrevivência global e sobrevivência livre de progressão em doentes com carcinoma de não-pequenas células do pulmão em estadio avançado a receber quimioterapia quando administrada para atingir valores de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) (ver secção 5.1).

De acordo com o acima descrito, em algumas situações clínicas, a transfusão sanguínea deverá ser o tratamento preferencial para o controlo da anemia em doentes com cancro. A decisão de administrar eritropoietinas recombinantes deve basear-se numa avaliação com a participação do doente, da relação benefício-risco que deve também ter em consideração o contexto clínico específico. Os fatores que devem ser considerados nesta avaliação devem incluir o tipo de tumor e o seu estadio; o grau da anemia; a esperança de vida; o ambiente no qual o doente está a ser tratado e a preferência do doente (ver secção 5.1).

Se o valor de hemoglobina exceder os 12 g/dl (7,5 mmol/l), em doentes com tumores sólidos ou com doença linfoproliferativa maligna, a alteração da dose descrita na secção 4.2 deve ser cumprida rigorosamente no sentido de minimizar o potencial risco de acontecimentos tromboembólicos. Também se deve monitorizar regularmente a contagem de plaquetas e o valor de hemoglobina.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os resultados clínicos obtidos até agora não indicam nenhuma interação de darbepoetina alfa com outras substâncias. No entanto, existe um potencial risco de interação com substâncias que se liguem fortemente aos glóbulos vermelhos, p. ex. ciclosporina, tacrolímus. Se for administrado Aranesp concomitantemente com algum destes tratamentos, as concentrações plasmáticas destas substâncias devem ser monitorizadas e a dose deverá ser ajustada dependendo do aumento de hemoglobina.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados efetuados com Aranesp em mulheres grávidas.

Estudos efetuados em animais não revelaram efeitos prejudiciais diretos no que diz respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parturição ou desenvolvimento pós-natal. Não foi detetada alteração na fertilidade.

Deve-se ter precaução na prescrição de Aranesp a mulheres grávidas.

## Amamentação

Desconhece-se se Aranesp é excretado no leite humano. O risco para a criança em aleitamento não pode ser excluído. A decisão entre proceder à suspensão do aleitamento ou à suspensão/interrupção do tratamento com Aranesp terá de ser feita com base na análise entre o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Aranesp sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas identificadas como associadas a Aranesp são a hipertensão, AVC, acontecimentos tromboembólicos, convulsões, reações alérgicas, erupção cutânea/eritema e aplasia dos glóbulos vermelhos puros; ver secção 4.4.

Dor no local de injeção foi notificada e relacionada com o tratamento em estudos onde Aranesp foi administrado por via subcutânea. O desconforto de administração foi geralmente de natureza ligeira e transitória e ocorreu predominantemente após a primeira injeção.

#### Lista das reações adversas em formato tabelar

A incidência das reações adversas está listada abaixo de acordo com a convenção de classificação por cada agrupamento de frequências e classe de sistemas de órgãos. As frequências são definidas como: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (que não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Os dados relativos a doentes insuficientes renais crónicos (IRC) e oncológicos são apresentados em separado, refletindo o perfil diferenciado de reações adversas nestas populações.

#### Doentes com insuficiência renal crónica

Os dados apresentados foram obtidos de estudos controlados que incluíram 1.357 doentes, dos quais 766 receberam Aranesp e 591 receberam r-HuEPO. No grupo de doentes que receberam Aranesp, 83% estavam a receber diálise e 17% não estavam a receber diálise. Foi identificado o AVC como reação adversa num estudo clínico adicional (TREAT, ver secção 5.1).

A incidência de reações adversas em estudos clínicos controlados e em pós-comercialização é:

<b>Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA</b>	<b>Incidência</b>	<b>Reação adversa</b>
Doenças do sangue e do sistema linfático	Desconhecido <sup>2</sup>	Aplasia dos glóbulos vermelhos puros
Doenças do sistema imunitário	Muito frequentes	Hipersensibilidade <sup>a</sup>
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	AVC (acidente vascular cerebral) <sup>b</sup>
	Pouco frequentes <sup>1</sup>	Convulsões
Cardiopatias	Muito frequentes	Hipertensão
Vasculopatias	Pouco frequentes	Acontecimentos tromboembólicos <sup>c</sup>
	Pouco frequentes <sup>1</sup>	Trombose do vaso de acesso da diálise <sup>d</sup>

<b>Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA</b>	<b>Incidência</b>	<b>Reação adversa</b>
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Erupção cutânea/eritema <sup>c</sup>
	Desconhecido <sup>2</sup>	SSJ/NET, eritema multiforme, formação de bolhas, exfoliação cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Dor no local de injeção
	Pouco frequentes <sup>1</sup>	Equimose no local de injeção Hemorragia no local de injeção

Fonte: inclui 5 estudos aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com substância ativa (970200, 970235, 980117, 980202 e 980211), exceto no caso da reação adversa de AVC, que foi identificada como reação adversa no estudo TREAT (estudo 20010184).

<sup>1</sup> Reações adversas identificadas no período pós-comercialização. De acordo com as orientações relativas ao Resumo das Características do Medicamento (revisão 2, setembro de 2009), a frequência das reações adversas identificadas no período pós-comercialização foi determinada utilizando a “*Rule of three*”.

<sup>2</sup> A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

<sup>a</sup> Acontecimentos de hipersensibilidade inclui todos os acontecimentos constantes nas *Standard MedDRA Queries* (SMQ) sob hipersensibilidade.

<sup>b</sup> Acontecimentos de AVC inclui os termos preferidos AVC hemorrágico, AVC isquêmico, acidente cerebrovascular e AVC em evolução.

<sup>c</sup> A reação adversa de acontecimentos tromboembólicos inclui os termos preferidos embolismo arterial, tromboflebite, trombose e flebotrombose dos membros.

<sup>d</sup> Trombose do vaso de acesso da diálise inclui todas as reações adversas constantes na *Amgen MedDRA Queries* (AMQ) sob trombose do vaso de acesso da diálise.

<sup>e</sup> A reação adversa de erupção cutânea/eritema inclui os termos preferidos erupção cutânea, erupção pruriginosa, erupção maculosa, erupção cutânea generalizada e eritema.

### Doentes oncológicos

As reações adversas foram determinadas com base em dados agrupados de oito estudos de Aranesp aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com placebo, com um total de 4.630 doentes (Aranesp 2.888, placebo 1.742). Doentes com tumores sólidos (p. ex., cancro no pulmão, mama, cólon, ovário) e neoplasias linfoides (p. ex., linfoma, mieloma múltiplo) foram incluídos nos estudos clínicos.

A incidência de reações adversas em estudos clínicos controlados e em pós-comercialização é:

<b>Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA</b>	<b>Incidência</b>	<b>Reação adversa</b>
Doenças do sistema imunitário	Muito frequentes	Hipersensibilidade <sup>a</sup>
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes <sup>1</sup>	Convulsões
Cardiopatias	Frequentes	Hipertensão
Vasculopatias	Frequentes	Acontecimentos tromboembólicos <sup>b</sup> , incluindo embolia pulmonar
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Erupção cutânea/eritema <sup>c</sup>
	Desconhecido <sup>2</sup>	SSJ/NET, eritema multiforme, formação de bolhas, exfoliação cutânea
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Edema <sup>d</sup>
	Frequentes	Dor no local de injeção <sup>e</sup>
	Pouco frequentes <sup>1</sup>	Equimose no local de injeção Hemorragia no local de injeção

<sup>1</sup> Reações adversas medicamentosas identificadas no período pós-comercialização. De acordo com as orientações relativas ao Resumo das Características do Medicamento (revisão 2, setembro de 2009), a frequência das reações adversas medicamentosas identificadas no período pós-comercialização foi determinada utilizando a “*Rule of three*”.

<sup>2</sup> A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Fonte: inclui 8 estudos aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com placebo (980291-regimes 1 e 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 e 20070782)

<sup>a</sup> Acontecimentos de hipersensibilidade inclui todos os acontecimentos constantes nas *Standard MedDRA Queries* (SMQ) sob hipersensibilidade.

<sup>b</sup> A reação adversa de acontecimentos tromboembólicos inclui os termos preferidos embolia, trombose, trombose de veia profunda, trombose da veia jugular, flebotrombose, trombose arterial, trombose venosa pélvica, embolia periférica, embolia pulmonar, bem como trombose no dispositivo da Classe de Sistemas de Órgãos “Problemas de produtos”.

<sup>c</sup> A reação adversa de erupção cutânea inclui os termos preferidos erupção cutânea, erupção pruriginosa, erupção cutânea generalizada, erupção papulosa, eritema, erupção exfoliativa, erupção maculopapular, erupção vesiculosa, bem como erupção pustulosa da Classe de Sistemas de Órgãos “Infeções e infestações”.

<sup>d</sup> Edema: inclui os termos preferidos edema periférico, edema, edema generalizado, edema por doença cardíaca e edema facial.

<sup>e</sup> A reação adversa de dor no local de injeção inclui os termos preferidos dor no local de injeção, dor no local de administração, dor no local do cateter, dor no local de infusão e dor no local de punção vascular.

## Descrição das reações adversas selecionadas

### *Doentes com insuficiência renal crónica*

Acidente vascular cerebral foi notificado como sendo frequente nos doentes com IRC que participaram no estudo TREAT (ver secção 5.1).

Em casos isolados, a aplasia dos glóbulos vermelhos puros mediada por anticorpos neutralizantes anti-eritropoietina associada à terapêutica com Aranesp foi notificada predominantemente em doentes com IRC tratados por via subcutânea. Em caso de ser diagnosticada aplasia dos glóbulos vermelhos puros, a terapêutica com Aranesp deve ser descontinuada e os doentes não devem ser transferidos para outra proteína recombinante eritropoiética (ver secção 4.4).

A frequência de todas as reações de hipersensibilidade foi estimada a partir de dados de ensaios clínicos como muito frequente em doentes com IRC. As reações de hipersensibilidade foram também muito comuns nos grupos de doentes tratados com placebo. Foram notificadas, no período pós-comercialização, reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações anafiláticas, angioedema, broncospasmo alérgico, erupção cutânea e urticária associadas à darbepoetina alfa.

Foram notificados casos de reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem pôr a vida em risco ou ser fatais (ver secção 4.4).

Têm sido notificadas convulsões em doentes a receber darbepoetina alfa (ver secção 4.4). A frequência é estimada a partir de dados de ensaios clínicos como sendo pouco frequente em doentes com IRC.

Em doentes com IRC a fazer hemodiálise, foram notificados acontecimentos de trombose do acesso vascular (tais como complicação do acesso vascular, trombose de uma fístula arteriovenosa, trombose de enxerto, trombose de uma derivação, complicação no local de fístula arteriovenosa, etc.) nos dados pós-comercialização. A frequência é estimada a partir de dados de ensaios clínicos como sendo pouco frequente.

### *Doentes oncológicos*

No decorrer da experiência pós-comercialização tem sido observada a ocorrência de hipertensão em doentes oncológicos (ver secção 4.4). A frequência é estimada a partir de dados de ensaios clínicos, como sendo frequente em doentes oncológicos e também frequente nos grupos tratados com placebo.

No decorrer da experiência pós-comercialização têm sido observadas reações de hipersensibilidade em doentes oncológicos. A frequência de todas as reações de hipersensibilidade foi estimada a partir dos dados de ensaios clínicos como sendo muito frequente em doentes oncológicos. As reações de hipersensibilidade foram também muito comuns nos grupos de doentes tratados com placebo. Foram

notificadas reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações anafiláticas, angioedema, broncospasmo alérgico, erupção cutânea e urticária associadas à darbepoetina alfa.

Foram notificados casos de reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem pôr a vida em risco ou ser fatais (ver secção 4.4).

No decorrer da experiência pós-comercialização têm sido notificadas convulsões em doentes a receber darbepoetina alfa (ver secção 4.4). A frequência é estimada a partir de dados de ensaios clínicos como sendo pouco frequente em doentes oncológicos. A ocorrência de convulsões foi frequente nos grupos tratados com placebo.

#### População pediátrica com insuficiência renal crónica

Em todos os estudos pediátricos com IRC não foram identificadas reações adversas adicionais para os doentes pediátricos comparativamente com os notificados previamente para os doentes adultos (ver secção 5.1).

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

### **4.9 Sobredosagem**

Não foi determinada a quantidade máxima de Aranesp que pode ser administrada com segurança em dose única ou em doses múltiplas. A terapêutica com Aranesp pode resultar em policitemia se a hemoglobina não for cuidadosamente monitorizada e efetuado o ajuste da dose apropriado. Observaram-se casos graves de hipertensão após sobredosagem com Aranesp (ver secção 4.4).

No caso de ocorrer policitemia, Aranesp deve ser temporariamente suspenso (ver secção 4.2). Se clinicamente indicado pode efetuar-se uma flebotomia.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Preparações Antianémicas, outras preparações Antianémicas. Código ATC: B03XA02.

#### Mecanismo de ação

A eritropoietina humana é uma hormona glicoproteica endógena que é a principal reguladora da eritropoiese através da interação específica com o recetor de eritropoietina nas células progenitoras dos eritrócitos na medula óssea. A produção da eritropoietina e a sua regulação ocorrem principalmente nos rins em resposta a alterações na oxigenação dos tecidos. A produção de eritropoietina endógena está alterada em doentes com insuficiência renal crónica e a principal causa da sua anemia é devida à deficiência de eritropoietina. Em doentes oncológicos submetidos a quimioterapia a etiologia da anemia é multifatorial. Nestes doentes, a deficiência de eritropoietina e a resposta diminuída das células progenitoras eritroides à eritropoietina endógena contribuem de maneira significativa para a anemia destes doentes.

## Efeitos farmacodinâmicos

A darbepoetina alfa estimula a eritropoiese pelo mesmo mecanismo da hormona endógena. A darbepoetina alfa tem cinco cadeias de hidratos de carbono ligadas aos átomos de azoto enquanto que a hormona endógena e as eritropoietinas humanas recombinantes (r-HuEPO) têm três. Os radicais de açúcar adicionais têm uma estrutura molecular indistinta da que se encontra na hormona endógena. Devido ao aumento no conteúdo de hidratos de carbono, a darbepoetina alfa tem uma semivida de eliminação mais longa que a r-HuEPO e, como tal, uma maior atividade *in vivo*. Apesar destas alterações moleculares, a darbepoetina alfa mantém uma estreita especificidade para o recetor da eritropoietina.

## Eficácia e segurança clínicas

### Doentes com insuficiência renal crónica

Em dois estudos clínicos, doentes com IRC apresentaram um risco acrescido de morte e acontecimentos cardiovasculares graves quando o AEE era administrado para atingir valores de hemoglobina superiores *versus* valores inferiores (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) *versus* 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) *versus* 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

Num estudo de correção, aleatorizado, em dupla ocultação (n = 358) comparando esquemas de dosagem em doentes com insuficiência renal crónica não em diálise, uma vez a cada duas semanas e uma vez por mês, a administração mensal de darbepoetina alfa não foi inferior à administração a cada duas semanas para a correção da anemia. O tempo médio (quartil 1, quartil 3) para atingir a correção de hemoglobina ( $\geq 10,0$  g/dl e aumento  $\geq 1,0$  g/dl a partir de linha de base) foi de 5 semanas para a dosagem de uma vez a cada duas semanas (3, 7 semanas) e uma vez por mês (3, 9 semanas). Durante o período de avaliação (semanas 29-33) a média (IC 95%) da dose semanal equivalente era de 0,20 (0,17; 0,24)  $\mu\text{g}/\text{kg}$  no braço de uma vez em cada duas semanas e de 0,27 (0,23; 0,32)  $\mu\text{g}/\text{kg}$  no braço de uma vez por mês.

Num estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo (TREAT) envolvendo 4.038 doentes com IRC que não estavam a fazer diálise, sofrendo de diabetes tipo 2 e com valores de hemoglobina  $\leq 11$  g/dl, os quais receberam tratamento com darbepoetina alfa para alcançar valores de hemoglobina de 13 g/dl ou placebo (com terapia de resgate de darbepoetina alfa para valores de hemoglobina inferiores a 9 g/dl). O estudo não alcançou nem o objetivo primário de demonstração de redução do risco associado a mortalidade por todas as causas, nem o de morbilidade cardiovascular (darbepoetina alfa *versus* placebo; estimativa de taxa de risco (HR) 1,05; IC 95% (0,94; 1,17), ou de mortalidade associada a todas as causas ou doença renal em fase terminal (DRFT) (darbepoetina alfa *versus* placebo: HR 1,06; IC 95% (0,95; 1,19). A análise dos componentes individuais dos objetivos finais compostos demonstraram a seguinte estimativa de taxa de risco (HR) (IC 95%): morte 1,05 (0,92; 1,21), insuficiência cardíaca congestiva (ICC) 0,89 (0,74; 1,08), enfarte do miocárdio (EM) 0,96 (0,75; 1,23), AVC 1,92 (1,38; 2,68), hospitalização associada a isquemia miocárdica 0,84 (0,55; 1,27), DRFT 1,02 (0,87; 1,18).

Análises *post-hoc* agrupadas de estudos clínicos com EAAs foram realizadas em doentes com insuficiência renal crónica (doentes em diálise, não em diálise, em diabéticos e em não diabéticos). Foi observada uma tendência para um aumento do risco estimado para todas as causas de mortalidade, eventos cardiovasculares e cerebrovasculares associados com doses cumulativas superiores de EAAs independentemente da condição de diabetes ou diálise (ver secções 4.2 e 4.4).

### População pediátrica

Num estudo clínico aleatorizado, 114 doentes pediátricos com idades entre os 2 e os 18 anos com insuficiência renal crónica, em diálise ou não, anémicos (hemoglobina  $< 10,0$  g/dl) e que não estavam a ser tratados com um AEE foram administrados com darbepoetina alfa semanalmente (n = 58) ou uma vez a cada duas semanas (n = 56) para correção da anemia. As concentrações de hemoglobina foram corrigidas para  $\geq 10$  g/dl em  $> 98\%$  (p  $< 0,001$ ) em doentes pediátricos aos quais foi



administrado darbepoetina alfa uma vez por semana e 84% ( $p = 0,293$ ) a cada duas semanas. Quando a hemoglobina atingiu pela primeira vez  $\geq 10,0$  g/dl, a dose média (DP) ajustada por peso corporal foi de 0,48 (0,24)  $\mu\text{g/kg}$  (variação: 0,0 até 1,7  $\mu\text{g/kg}$ ) semanalmente para o grupo de administração semanal e 0,76 (0,21)  $\mu\text{g/kg}$  (variação: 0,3 até 1,5  $\mu\text{g/kg}$ ) a cada duas semanas para o grupo de duas em duas semanas.

Num estudo clínico com 124 doentes pediátricos com idades dos 1 até aos 18 anos com insuficiência renal crónica, em diálise ou não, os doentes que estavam estáveis com epoetina alfa foram aleatorizados para receber darbepoetina alfa administrada uma vez por semana (por via subcutânea ou intravenosa) utilizando um rácio de conversão de dose de 238:1 ou continuarem com o tratamento com epoetina alfa na dose, regime e via de administração atuais. O objetivo primário de eficácia [alteração da hemoglobina entre o período de referência e o período de avaliação (semana 21-28)] foi comparável entre os dois grupos. A hemoglobina média para a r-HuEPO e darbepoetina alfa no período de referência foi de 11,1 (DP 0,7) g/dl e 11,3 (DP 0,6) g/dl, respetivamente. A média da hemoglobina na semana 28 para a r-HuEPO e darbepoetina alfa foi de 11,1 (DP 1,4) g/dl e 11,1 (DP 1,1) g/dl, respetivamente.

Num estudo observacional de registo Europeu que incluiu 319 doentes pediátricos com insuficiência renal crónica (13 (4,1%) doentes com  $< 1$  ano de idade, 83 (26,0%) doentes 1- $< 6$  anos de idade, 90 (28,2%) doentes 6- $< 12$  anos de idade, e 133 (41,7%) doentes  $\geq 12$  anos de idade) a receber darbepoetina alfa, com concentrações médias de hemoglobina a variar entre 11,3 e 11,5 g/dl e doses médias ajustadas de darbepoetina alfa por peso corporal permaneceram relativamente constantes (entre 2,31  $\mu\text{g/kg}$  mês e 2,67  $\mu\text{g/kg}$  mês) durante o período do estudo para toda a população do estudo.

Nestes estudos, não foram identificadas diferenças significativas entre o perfil de segurança para os doentes pediátricos e o anteriormente notificado para doentes adultos (ver secção 4.8).

#### Doentes oncológicos submetidos a quimioterapia

Um estudo aleatorizado, sem ocultação e multicêntrico (EPO-ANE-3010) foi efetuado em 2.098 mulheres anémicas com cancro da mama metastático, que receberam quimioterapia de primeira linha ou de segunda linha. Este foi um estudo de não-inferioridade concebido para excluir um aumento de 15% do risco de progressão neoplásica ou morte, de epoetina alfa e terapêutica padrão em comparação com a terapêutica padrão isoladamente. No momento de *cutoff* dos dados clínicos, de acordo com a avaliação da progressão da doença realizada pelo investigador, a mediana de sobrevivência livre de progressão (SLP) era de 7,4 meses em cada braço (HR 1,09; IC 95%: 0,99, 1,20), indicando que o objetivo do estudo não foi atingido. Um número significativamente inferior de doentes recebeu transfusões de eritrócitos no braço de epoetina alfa e terapêutica padrão (5,8% *versus* 11,4%); contudo, um número significativamente maior de doentes apresentou acontecimentos vasculares trombóticos no braço de epoetina alfa e terapêutica padrão (2,8% *versus* 1,4%). Na análise final, foram notificadas 1.653 mortes. A mediana de sobrevivência global no grupo de epoetina alfa e terapêutica padrão foi de 17,8 meses face a 18,0 meses no grupo apenas com terapêutica padrão (HR 1,07; IC 95%: 0,97; 1,18). O tempo mediano até à progressão com base na progressão da doença determinada pelo investigador foi de 7,5 meses no grupo de epoetina alfa e terapêutica padrão e de 7,5 meses no grupo de terapêutica padrão (HR 1,099; IC 95%: 0,998; 1,210). O tempo mediano até à progressão com base na progressão da doença determinada pela Comissão de Revisão Independente foi de 8,0 meses no grupo de epoetina alfa e terapêutica padrão e de 8,3 meses no grupo de terapêutica padrão (HR 1,033; IC 95%: 0,924; 1,156).

Num estudo prospetivo, aleatorizado, com dupla ocultação, controlado com placebo e efetuado em 314 doentes com cancro do pulmão submetidos a uma quimioterapia contendo platina, observou-se uma diminuição significativa das necessidades transfusionais ( $p < 0,001$ ).

Estudos clínicos demonstraram que a darbepoetina alfa teve uma eficácia similar quando administrada com uma única injeção de três em três semanas, uma única injeção quinzenal ou semanal, sem necessidade de aumento da dose requerida.

A segurança e eficácia da terapêutica com Aranesp na dose de uma a cada três semanas, para a redução da necessidade de transfusões de glóbulos vermelhos em doentes sujeitos a quimioterapia foi avaliada num ensaio clínico multinacional, aleatorizado e com dupla ocultação. O estudo foi conduzido em 705 doentes anémicos com doenças malignas não-mieloides que recebiam vários ciclos de quimioterapia. Os doentes foram aleatorizados de modo a receber 500 µg de Aranesp uma vez a cada três semanas ou 2,25 µg/kg uma vez por semana. Em ambos os grupos, a dose foi reduzida em 40% em relação à dose anterior (p. ex., para a primeira redução da dose, para 300 µg no grupo de uma vez a cada três semanas e 1,35 µg/kg no grupo de uma vez por semana) se a hemoglobina aumentasse em mais de 1 g/dl num período de 14 dias. No grupo de uma vez a cada três semanas, 72% dos doentes necessitaram de reduções da dose. No grupo de uma vez por semana, 75% dos doentes necessitaram de reduções da dose. Este ensaio clínico suporta o facto de 500 µg administradas uma vez a cada três semanas ser comparável à administração de uma vez por semana, no que diz respeito à incidência dos doentes receberem pelo menos uma transfusão de glóbulos vermelhos desde a semana 5 até ao final da fase de tratamento.

Num estudo prospetivo, aleatorizado com dupla ocultação, controlado com placebo e efetuado em 344 doentes anémicos com doença maligna linfoproliferativa submetidos a quimioterapia, observou-se uma significativa redução das necessidades transfusionais e melhoria da resposta em termos dos valores de hemoglobina ( $p < 0,001$ ). Foi também observada uma melhoria da fadiga medida através da escala Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue).

A eritropoietina é um fator de crescimento que estimula principalmente a produção de glóbulos vermelhos. Os recetores da eritropoietina podem ser expressos na superfície de uma variedade de células tumorais.

A sobrevivência e a progressão tumoral foram analisadas em cinco grandes estudos clínicos controlados, num total de 2.833 doentes, sendo que quatro dos estudos eram duplamente ocultos e controlados com placebo e um ensaio era aberto. Dois dos estudos recrutaram doentes que estavam a receber quimioterapia. A concentração de hemoglobina desejada nos dois estudos era  $> 13$  g/dl; nos restantes três estudos era entre 12-14 g/dl. No ensaio aberto não foram observadas diferenças no tempo de sobrevivência entre os grupos de doentes que receberam agentes estimuladores da eritropoiese comparativamente com o controlo. Nos quatro estudos controlados com placebo, as estimativas de taxa de risco relativamente ao tempo de sobrevivência, variaram entre 1,25 e 2,47, sendo favorável ao controlo. Estes estudos revelaram um inexplicável, mas consistente e estatisticamente significativo, excesso de mortalidade em doentes oncológicos com anemia que receberam estimuladores da eritropoiese, quando comparados com os que receberam o controlo. Os resultados dos tempos de sobrevivência não foram satisfatoriamente explicados pelas diferenças de incidência de tromboembolismos e acontecimentos relacionados entre os doentes que receberam estimuladores de eritropoiese e os que se encontravam no grupo de controlo.

Num estudo de fase 3 aleatorizado, com dupla ocultação e controlado com placebo, 2.549 doentes adultos com anemia a receber quimioterapia para o tratamento de carcinoma de não-pequenas células do pulmão em estadio avançado foram aleatorizados 2:1 para receber darbepoetina alfa ou placebo e tratados até atingirem valores máximos de hemoglobina de 12 g/dl. Os resultados mostraram não-inferioridade para o *endpoint* primário de sobrevivência global, com uma mediana de sobrevivência para darbepoetina alfa *versus* placebo de 9,5 e 9,3 meses, respetivamente (HR estratificado 0,92; IC 95%: 0,83–1,01). O *endpoint* secundário de sobrevivência livre de progressão foi de 4,8 e 4,3 meses, respetivamente (HR estratificado 0,95; IC 95%: 0,87–1,04), excluindo o aumento predefinido de 15% do risco.

Foi ainda efetuada uma revisão sistemática de 57 ensaios clínicos, onde participaram mais de 9.000 doentes oncológicos. A meta-análise dos dados sobre o tempo de sobrevivência conduziu a uma estimativa da taxa de risco de 1,08 a favor dos controlos (IC 95%: 0,99; 1,18; 42 ensaios e 8.167 doentes).

Observou-se um aumento do risco relativo de acontecimentos tromboembólicos (RR 1,67; IC 95%: 1,35; 2,06; 35 ensaios clínicos e 6.769 doentes) em doentes tratados com estimuladores

humanos recombinantes da eritropoiese. Existem por isso evidências consistentes que sugerem a hipótese de um dano significativo para os doentes oncológicos que são tratados com estimuladores humanos recombinantes da eritropoiese. A aplicação destes resultados a doentes oncológicos a receberem quimioterapia, tratados com estimuladores humanos recombinantes da eritropoiese de forma a atingir concentrações de hemoglobina inferiores a 13 g/dl, não é clara devido ao pequeno número de doentes com estas características envolvidos na revisão efetuada.

Foi ainda efetuada uma análise de dados de mais de 13.900 doentes oncológicos (químio, radio, quimioradio, ou nenhuma terapia) a participar em 53 ensaios clínicos controlados que envolviam várias epoetinas. Meta-análises dos dados de sobrevivência global produziram uma estimativa da taxa de risco de 1,06 a favor dos controlos (IC 95%: 1,00; 1,12; 53 ensaios e 13.933 doentes) e para os doentes oncológicos a receberem quimioterapia, o risco relativo de sobrevivência global foi de 1,04 (IC 95%: 0,97; 1,11; 38 ensaios e 10.441 doentes). As meta-análises também indicaram consistentemente um aumento significativo do risco relativo de acontecimentos tromboembólicos em doentes oncológicos a receber eritropoietina humana recombinante (ver secção 4.4).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Devido ao aumento do conteúdo de hidratos de carbono, a concentração de darbepoetina alfa em circulação permanece acima da concentração mínima estimuladora da eritropoiese durante mais tempo que a dose molar equivalente da r-HuEPO, permitindo que a darbepoetina alfa seja administrada menos frequentemente para atingir a mesma resposta biológica.

### Doentes com insuficiência renal crónica

A farmacocinética da darbepoetina alfa tem vindo a ser estudada clinicamente nos doentes com insuficiência renal crónica após administração intravenosa ou subcutânea. A semivida de eliminação é de aproximadamente 21 horas (DP 7,5) quando administrada por via intravenosa. A depuração da darbepoetina alfa é de 1,9 ml/hr/kg (DP 0,56) e o volume de distribuição ( $V_{ss}$ ) é aproximadamente igual ao volume do plasma (50 ml/kg). A biodisponibilidade com a administração subcutânea é de 37%. Após administração mensal de darbepoetina alfa, de doses subcutâneas que variavam entre 0,6 e 2,1  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , a semivida de eliminação foi de 73 horas (DP 24). A semivida de eliminação superior da darbepoetina alfa administrada por via subcutânea quando comparada com a administrada por via intravenosa deve-se à cinética de absorção da via subcutânea. Em estudos clínicos, foi observada uma acumulação mínima com ambas as vias de administração. Em estudos pré-clínicos ficou demonstrado que a depuração renal é mínima (até 2% da depuração total) e não afeta a semivida sérica.

Dados recolhidos de 809 doentes envolvidos nos estudos clínicos com Aranesp realizados na Europa foram analisados para avaliar a dose necessária para manter a hemoglobina; não se observou nenhuma diferença entre a dose média semanal administrada por via subcutânea ou por via intravenosa.

A farmacocinética da darbepoetina alfa em doentes pediátricos (2 aos 16 anos) com IRC, em diálise ou não, foi avaliada com períodos de amostragem até 2 semanas (336 horas) após administração de uma ou duas doses subcutâneas ou intravenosas. Quando foram utilizados iguais períodos de amostragem, os dados farmacocinéticos observados e a modelagem da população farmacocinética demonstraram que a farmacocinética da darbepoetina alfa foi semelhante em doentes adultos ou pediátricos com IRC.

Num estudo farmacocinético de fase 1, após administração intravenosa, verificou-se uma diferença de aproximadamente 25% na área sob a curva, do tempo 0 até ao infinito ( $AUC[0-\infty]$ ) entre doentes pediátricos e adultos; no entanto, esta diferença foi inferior ao dobro do intervalo da  $AUC(0-\infty)$  observada em doentes pediátricos. A  $AUC(0-\infty)$  em doentes adultos e pediátricos com IRC, após administração subcutânea, foi similar. Verificou-se ainda que a semivida, após administração intravenosa ou subcutânea, é similar para doentes adultos ou pediátricos com IRC.

## Doentes oncológicos submetidos a quimioterapia

Após administração subcutânea de 2,25 µg/kg a doentes oncológicos adultos foi atingida uma concentração máxima média de 10,6 ng/ml (DP 5,9) da darbepoetina alfa num tempo médio de 91 horas (DP 19,7). Estes parâmetros foram consistentes com uma farmacocinética de dose linear num amplo intervalo de doses (0,5 a 8 µg/kg semanalmente e 3 a 9 µg/kg de duas em duas semanas). Os parâmetros farmacocinéticos não sofreram alterações com administrações múltiplas durante 12 semanas (administrações semanais ou quinzenais). Houve um aumento previsto mas moderado (< 2 vezes) da concentração sérica quando se aproximou do estado de equilíbrio, mas não houve qualquer acumulação inesperada após administração reiterada. Um estudo de farmacocinética, realizado em doentes com anemia induzida por quimioterapia, tratados com 6,75 µg/kg de darbepoetina alfa administrada por via subcutânea a cada 3 semanas em combinação com a quimioterapia, foi conduzido para a caracterização completa da semivida de eliminação. Neste estudo, a semivida de eliminação média obtida (DP) foi de 74 (DP 27) horas.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em todos os estudos em ratos e cães a darbepoetina alfa produziu aumentos significativos da hemoglobina, hematócrito, contagem de glóbulos vermelhos e reticulócitos, correspondendo ao efeito farmacológico esperado. Todos os acontecimentos adversos a doses muito elevadas foram considerados relacionados com um efeito farmacológico exagerado (diminuição da perfusão tecidual por aumento da viscosidade do sangue). Estes incluíram mielofibrose, hipertrofia esplénica, assim como o alargamento do complexo QRS no eletrocardiograma realizado em cães mas sem se terem observado arritmias nem efeitos no intervalo QT.

Darbepoetina alfa não revelou nenhum potencial genotóxico nem teve nenhum efeito na proliferação de células não hematológicas *in vitro* ou *in vivo*. Nos estudos de toxicidade crónica não foram observadas respostas tumorigénicas ou respostas mitogénicas inesperadas em qualquer tipo de tecido. O potencial carcinogénico da darbepoetina alfa não foi avaliado em estudos em animais a longo prazo.

Em estudos efetuados em ratos e coelhos não foram observados efeitos prejudiciais com relevância terapêutica no que diz respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parturição ou desenvolvimento pós-natal. A transferência através da placenta foi mínima. Não foi detetada alteração na fertilidade.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Fosfato de sódio monobásico  
Fosfato de sódio dibásico  
Cloreto de sódio  
Polissorbato 80  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, este medicamento não pode ser misturado ou administrado através de uma perfusão com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para efeitos de utilização em regime ambulatorio, Aranesp pode ser retirado uma vez do local de armazenamento por um período único máximo de sete dias à temperatura ambiente (até 25°C). Uma vez retirado do frigorífico e atingida a temperatura ambiente (até 25°C), este deve ser utilizado nos próximos 7 dias ou descartado.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

### Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (25 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,375 ml de solução injetável (40 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (40 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,65 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

0,6 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

### Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

1 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa seringa pré-cheia de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 seringas pré-cheias.

As seringas podem estar disponíveis quer em embalagens blister (1 e 4 seringas), com ou sem uma proteção automática da agulha, quer em embalagens não blister (1 seringa apenas).

A tampa da agulha da seringa pré-cheia contém borracha natural seca (um derivado do látex). Ver secção 4.4.

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (25 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,375 ml de solução injetável (40 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (40 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,4 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,5 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,65 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,3 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

0,6 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

1 ml de solução injetável (500 µg/ml de darbepoetina alfa) numa caneta pré-cheia com 1 seringa de vidro tipo I com agulha de aço inoxidável de calibre 27. Embalagem de 1 ou 4 canetas pré-cheias.

A tampa da agulha da caneta pré-cheia contém borracha natural seca (um derivado do látex). Ver secção 4.4.

Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (25 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável. Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (40 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável. Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (60 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável.

Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (100 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável.

Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (200 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável.

Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

1 ml de solução injetável (300 µg/ml de darbepoetina alfa) em frasco para injetáveis de vidro tipo I com cápsula elastomérica laminada com fluoropolímero coberta por um selo de alumínio destacável.

Embalagem de 1 ou 4 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

A embalagem contém um folheto informativo com todas as instruções para utilização e manuseamento.

A caneta pré-cheia (SureClick) de Aranesp liberta a dose completa de cada apresentação.

Aranesp é um produto estéril mas sem conservantes. Não administrar mais de uma dose. Qualquer resto do medicamento deve ser eliminado.

Antes da administração a solução de Aranesp deve ser inspecionada para partículas visíveis. Apenas se deve administrar soluções que sejam incolores, límpidas ou ligeiramente opalescentes. Não agite. Permita que o recipiente atinja a temperatura ambiente antes de administrar a injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/001 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/002 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/033 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/074 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/075 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/003 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/004 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/034 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/076 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/077 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/005 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/006 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/035 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/078 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/079 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/007 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/008 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/036 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/080 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/081 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/009 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/010 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/037 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/082 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/083 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/011 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/012 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/038 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/084 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/085 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/013 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/014 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/039 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/086 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/087 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/015 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/016 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/040 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/088 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/089 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/017 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/018 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/041 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/090 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/091 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/069 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/070 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/071 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/092 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/093 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha



Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/019 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/020 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/042 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/094 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/095 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/021 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/022 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/043 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/096 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/097 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/01/185/031 Embalagem blister 1 seringa

EU/1/01/185/032 Embalagem blister 4 seringas

EU/1/01/185/044 Embalagem não blister 1 seringa

EU/1/01/185/098 Embalagem blister 1 seringa com protetor de agulha

EU/1/01/185/099 Embalagem blister 4 seringas com protetor de agulha

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/045 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/057 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/046 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/058 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/047 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/059 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/048 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/060 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/049 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/061 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/050 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/062 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/051 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/063 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/052 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/064 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/053 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/065 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/072 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/073 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/054 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/066 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/055 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/067 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia

EU/1/01/185/056 – Embalagem 1 caneta

EU/1/01/185/068 – Embalagem 4 canetas

Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/100 1 Frasco

EU/1/01/185/101 4 Frascos

Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/102 1 Frasco

EU/1/01/185/103 4 Frascos

Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/104 1 Frasco

EU/1/01/185/105 4 Frascos

Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/106 1 Frasco

EU/1/01/185/107 4 Frascos

Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/108 1 Frasco

EU/1/01/185/109 4 Frascos

Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis

EU/1/01/185/110 1 Frasco

EU/1/01/185/111 4 Frascos

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 8 de junho de 2001

Data da última renovação: 19 de maio de 2006

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da autorização de introdução no mercado (AIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no

Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).
- **Medidas adicionais de minimização do risco para Aranesp solução injetável em caneta pré-cheia**

O Titular da AIM deve acordar o material educacional final com a autoridade competente do país no qual a caneta pré-cheia é comercializada. Os profissionais de saúde que prescrevem Aranesp em caneta pré-cheia irão receber materiais educacionais para dar formação aos doentes sobre a correta autoadministração de Aranesp.

O material educacional dos profissionais de saúde deve incluir os seguintes elementos-chave:

- Lista de verificação para a formação
  - fornece passos de formação estruturados para os profissionais de saúde darem formação aos doentes/cuidadores sobre os passos específicos da administração e preparação que terão de executar utilizando uma caneta de demonstração, seguindo as instruções de utilização descritas no folheto informativo,
  - recorda aos profissionais de saúde que têm de verificar se os doentes/cuidadores conseguem demonstrar com confiança e competência, utilizando a caneta de demonstração, ser capazes de preparar e administrar o medicamento com sucesso quando estiverem em casa,
  - inclui informação sobre como receber outras listas de verificação ou dispositivo(s) de demonstração.
- Um dispositivo de demonstração
- Um cartaz com as instruções de utilização (para doentes/cuidadores com visão reduzida)
  - inclui as instruções de utilização descritas no folheto informativo de forma que os doentes/cuidadores com visão reduzida sejam informados sobre como manusear a caneta e administrar corretamente Aranesp.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 10 microgramas de darbepoetina alfa (25 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/001 1 seringa  
EU/1/01/185/002 4 seringas  
EU/1/01/185/074 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/075 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 10 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 10 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 10 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

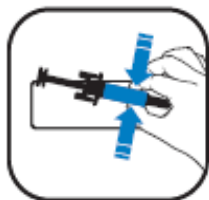
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 10 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 10 microgramas de darbepoetina alfa (25 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/033

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 10 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 10 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,375 ml contém 15 microgramas de darbepoetina alfa (40 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/003 1 seringa  
EU/1/01/185/004 4 seringas  
EU/1/01/185/076 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/077 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 15 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 15 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,375 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 15 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

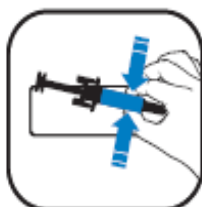
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,375 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 15 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,375 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,375 ml contém 15 microgramas de darbepoetina alfa  
(40 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80,  
água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/034

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 15 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 15 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,375 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 20 microgramas de darbepoetina alfa (40 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/005 1 seringa  
EU/1/01/185/006 4 seringas  
EU/1/01/185/078 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/079 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 20 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 20 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 20 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

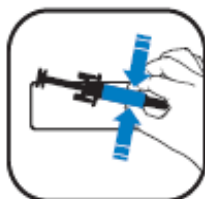
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 20 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 20 microgramas de darbepoetina alfa (40 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/035

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 20 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 20 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 30 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/007 1 seringa  
EU/1/01/185/008 4 seringas  
EU/1/01/185/080 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/081 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 30 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 30 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 30 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

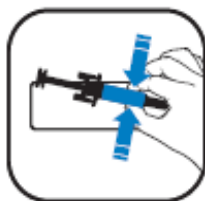
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 30 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 30 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/036

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 30 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 30 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 40 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/009 1 seringa  
EU/1/01/185/010 4 seringas  
EU/1/01/185/082 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/083 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 40 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 40 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 40 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

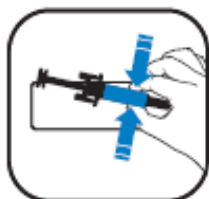
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 40 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 40 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/037

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 40 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 40 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 50 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/011 1 seringa  
EU/1/01/185/012 4 seringas  
EU/1/01/185/084 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/085 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 50 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 50 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 50 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

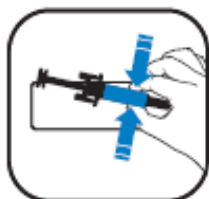
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 50 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 50 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/038

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 50 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 50 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 60 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/013 1 seringa  
EU/1/01/185/014 4 seringas  
EU/1/01/185/086 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/087 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 60 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 60 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 60 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

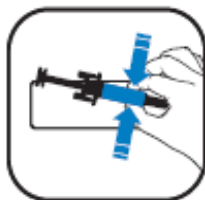
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 60 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 60 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/039

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 60 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 60 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 80 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/015 1 seringa  
EU/1/01/185/016 4 seringas  
EU/1/01/185/088 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/089 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 80 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 80 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 80 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

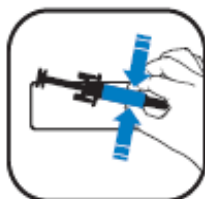
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,4 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 80 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,4 ml contém 80 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/040

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 80 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 80 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 100 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/017 1 seringa  
EU/1/01/185/018 4 seringas  
EU/1/01/185/090 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/091 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 100 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 100 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 100 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

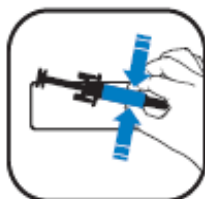
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,5 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 100 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 100 microgramas de darbepoetina alfa  
(200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80,  
água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/041

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 100 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 100 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,65 ml contém 130 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/069 1 seringa  
EU/1/01/185/070 4 seringas  
EU/1/01/185/092 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/093 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 130 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 130 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,65 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 130 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

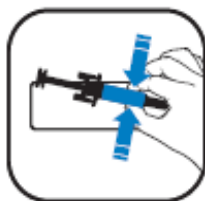
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,65 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 130 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,65 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,65 ml contém 130 microgramas de darbepoetina alfa  
(200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80,  
água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/071

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 130 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 130 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,65 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 150 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/019 1 seringa  
EU/1/01/185/020 4 seringas  
EU/1/01/185/094 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/095 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 150 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 150 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 150 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

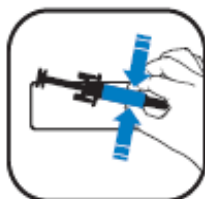
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,3 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 150 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,3 ml contém 150 microgramas de darbepoetina alfa  
(500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80,  
água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/042

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 150 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 150 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 300 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/021 1 seringa  
EU/1/01/185/022 4 seringas  
EU/1/01/185/096 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/097 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 300 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 300 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,6 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 300 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

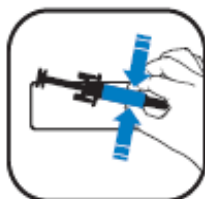
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
0,6 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 300 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,6 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 0,6 ml contém 300 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/043

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 300 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 300 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,6 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM BANDEJA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia de 1 ml contém 500 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

1 seringa pré-cheia para administração única.  
4 seringas pré-cheias para administração única.  
1 seringa pré-cheia para administração única com proteção automática da agulha.  
4 seringas pré-cheias para administração única com proteção automática da agulha.

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Importante:** leia o folheto informativo antes de manipular a seringa pré-cheia.

Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

#### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

#### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/031 1 seringa  
EU/1/01/185/032 4 seringas  
EU/1/01/185/098 1 seringa com protetor de agulha  
EU/1/01/185/099 4 seringas com protetor de agulha

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 500 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 500 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OUTRAS**

IV/SC  
1 ml

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BANDEJA PARA SERINGA PRÉ-CHEIA COM PROTETOR DE AGULHA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 500 µg injetável  
Darbepoetina alfa

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

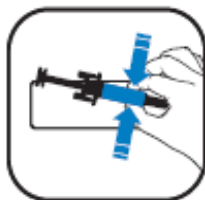
EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

IV/SC  
1 ml



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM BLISTER SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA  
COM BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 500 µg  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA SEM BANDEJA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada seringa pré-cheia de 1 ml contém 500 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 seringa pré-cheia para administração única.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/044

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 500 microgramas seringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA EMBALAGEM DA SERINGA PRÉ-CHEIA QUANDO UTILIZADA SEM  
BANDEJA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 500 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 10 microgramas de darbepoetina alfa (25 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/045 1 caneta  
EU/1/01/185/057 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 10 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 10 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbeopetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,375 ml contém 15 microgramas de darbeopetina alfa (40 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/046 1 caneta  
EU/1/01/185/058 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 15 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 15 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,375 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 20 microgramas de darbepoetina alfa (40 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/047 1 caneta  
EU/1/01/185/059 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 20 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 20 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 30 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/048 1 caneta  
EU/1/01/185/060 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 30 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 30 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 40 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/049 1 caneta  
EU/1/01/185/061 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 40 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 40 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 50 microgramas de darbepoetina alfa (100 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/050 1 caneta  
EU/1/01/185/062 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 50 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 50 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 60 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/051 1 caneta  
EU/1/01/185/063 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 60 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 60 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,4 ml contém 80 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/052 1 caneta  
EU/1/01/185/064 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 80 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 80 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,4 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,5 ml contém 100 microgramas de darbepoetina alfa (200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/053 1 caneta  
EU/1/01/185/065 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 100 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 100 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,5 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,65 ml contém 130 microgramas de darbepoetina alfa  
(200 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80,  
água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/072 1 caneta  
EU/1/01/185/073 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 130 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 130 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,65 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,3 ml contém 150 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/054 1 caneta  
EU/1/01/185/066 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 150 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 150 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,3 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 0,6 ml contém 300 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/055 1 caneta  
EU/1/01/185/067 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 300 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 300 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

0,6 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM CANETA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada caneta pré-cheia de 1 ml contém 500 microgramas de darbepoetina alfa (500 microgramas/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

SureClick x 1

1 caneta pré-cheia para administração única.

Esta embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, faz parte de uma embalagem de 4 canetas

SureClick x 4.

4 canetas pré-cheias para administração única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/056 1 caneta  
EU/1/01/185/068 4 canetas

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

aranesp 500 microgramas caneta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 500 µg injetável  
Darbepoetina alfa  
SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

Amgen Europe B.V.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 25 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/100 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/101 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 25 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 40 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/102 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/103 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 40 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 60 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/104 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/105 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 60 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 100 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/106 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/107 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 100 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 200 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/108 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/109 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 200 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis  
Darbepoetina alfa

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 300 microgramas de darbepoetina alfa.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 frasco para injetáveis de utilização única  
4 frascos para injetáveis de utilização única

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Para administração por via intravenosa ou via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/01/185/110 1 frasco para injetáveis  
EU/1/01/185/111 4 frascos para injetáveis

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aranesp 300 µg solução injetável  
Darbepoetina alfa  
IV/SC

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1 ml

**6. OUTRAS**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
**Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia**  
darbepoetina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 4).

### **O que contém este folheto**

1. O que é Aranesp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp
3. Como utilizar Aranesp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aranesp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para administrar a seringa pré-cheia de Aranesp

### **1. O que é Aranesp e para que é utilizado**

O seu médico prescreveu-lhe Aranesp (um antianémico) para o tratamento da sua anemia. A anemia manifesta-se quando o seu sangue não contém o número suficiente de glóbulos vermelhos e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Aranesp atua exatamente como a hormona natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida nos seus rins e estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos. A substância ativa de Aranesp é a darbepoetina alfa produzida por tecnologia genética em Células do Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1).

### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Aranesp é utilizado para o tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica (mau funcionamento do rim) em adultos e crianças. Na insuficiência renal, o rim não produz a quantidade suficiente da hormona natural eritropoietina, o que pode frequentemente provocar anemia.

O seu corpo demorará algum tempo a produzir mais glóbulos vermelhos, pelo que levará cerca de quatro semanas até notar algum efeito. A sua rotina normal de diálise não afetará a capacidade de Aranesp tratar a sua anemia.

## **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é utilizado para tratar a anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com cancros não relacionados com a medula óssea (doença maligna não-mieloide) que estão a receber quimioterapia.

Um dos principais efeitos secundários da quimioterapia é o de parar a produção da quantidade suficiente de células sanguíneas pela medula óssea. Para o final do seu tratamento com quimioterapia, especialmente se tiver recebido muita quimioterapia, a sua contagem de glóbulos vermelhos pode diminuir, fazendo com que fique anémico.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp**

### **Não utilize Aranesp:**

- se tem alergia à darbepoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se lhe tiver sido diagnosticada tensão arterial elevada que não esteja a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aranesp.

Por favor, informe o seu médico se **sofre** ou **já sofreu** de:

- tensão arterial elevada que está a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epiléticos (crises convulsivas);
- convulsões (ataques ou crises convulsivas);
- doença do fígado;
- ausência de resposta significativa a medicamentos utilizados para tratar a anemia;
- alergia ao látex (a tampa da agulha na seringa pré-cheia contém um derivado do látex); ou
- hepatite C.

### **Precauções especiais:**

- Se tiver sintomas como cansaço e falta de energia fora do comum, isso pode significar que pode ter aplasia dos glóbulos vermelhos puros, que já foi notificada em doentes. Aplasia dos glóbulos vermelhos puros significa que o organismo parou ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos o que causa anemia grave. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico que decidirá qual a melhor opção para tratar a sua anemia.
- Tome precauções especiais com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos: Aranesp pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde deve registar sempre o medicamento específico que você está a utilizar.
- Se é um doente com insuficiência renal crónica, que particularmente não responde de modo adequado a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose de Aranesp, pois caso a sua dose de Aranesp esteja a ser aumentada consecutivamente e se você não está a responder ao tratamento, o risco de ter um problema de coração ou dos vasos sanguíneos pode estar aumentado, o que pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.
- O seu médico deverá tentar manter os seus valores de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl. O seu médico verificará que os seus valores de hemoglobina não excedem um determinado valor, isto porque concentrações elevadas de hemoglobina podem colocá-lo em risco de sofrer um

problema de coração ou dos vasos sanguíneos o que poderia aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.

- Se tiver sintomas que incluam dor de cabeça grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vômitos ou ataques convulsivos (convulsões), tal poderá significar que sofre de pressão sanguínea muito elevada. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico.
- Se for um doente com cancro deve ter consciência que Aranesp pode atuar como fator de crescimento de células sanguíneas e em algumas situações pode ter um impacto negativo no seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível optar por uma transfusão sanguínea. Por favor, discuta este assunto com o seu médico.
- O uso indevido por pessoas saudáveis pode causar problemas de coração ou de circulação sanguínea que podem pôr em risco a vida.
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) em associação ao tratamento com epoetinas. Inicialmente, pode aparecer SSJ/NET como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso. Também podem aparecer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são normalmente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Estas erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que podem pôr a vida em risco.  
Se desenvolver uma reação na pele ou outro destes sintomas, pare o tratamento com Aranesp e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico.

### **Outros medicamentos e Aranesp**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolímus (medicamentos que suprimem o sistema imunitário) podem ser afetados pelo número de glóbulos vermelhos no seu sangue. É importante que diga ao seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

### **Ao utilizar Aranesp com alimentos e bebidas**

Os alimentos e as bebidas não afetam Aranesp.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aranesp não foi testado em mulheres grávidas. É importante que informe o seu médico se:

- está grávida;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Não se sabe se a darbepoetina alfa é excretada no leite humano. Deve interromper a amamentação se utilizar Aranesp.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Aranesp não deve afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **Aranesp contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como utilizar Aranesp**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após análises ao sangue, o seu médico decidiu que precisa de Aranesp uma vez que o seu valor de hemoglobina é igual ou inferior a 10 g/dl. O seu médico dir-lhe-á a quantidade e frequência corretas de Aranesp que irá receber de modo a manter os valores de hemoglobina entre os 10 e os 12 g/dl. Isto poderá variar no caso de um adulto ou de uma criança.

#### **Administrar a si próprio a injeção de Aranesp**

O seu médico poderá decidir que é melhor para si administrar você mesmo ou um cuidador a injeção de Aranesp. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico demonstrarão como injetar uma seringa pré-cheia a si próprio. Não tente injetar a si próprio o medicamento se não foi devidamente formado. **Nunca injete a si mesmo Aranesp numa veia.**

#### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, Aranesp é administrado por uma única injeção, quer sob a pele (subcutânea) ou dentro da veia (intravenosa).

Com o objetivo de corrigir a sua anemia, a sua dose inicial de Aranesp por quilograma do seu peso corporal será:

- 0,75 microgramas uma vez de quinze em quinze dias, ou
- 0,45 microgramas uma vez por semana.

Também pode ser utilizado 1,5 microgramas/kg uma vez por mês, como dose inicial, para doentes adultos que não estão em diálise.

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, uma vez corrigida a sua anemia irá continuar a receber Aranesp como uma injeção única, quer uma vez por semana quer uma vez de duas em duas semanas. Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 11$  anos de idade que não estejam em diálise, Aranesp pode também ser administrado como uma injeção uma vez por mês.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a sua dose uma vez a cada quatro semanas conforme seja necessário, de forma a manter o controlo da sua anemia a longo prazo.

O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se você não responder adequadamente a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose e informá-lo-á se necessitar de alterar as doses de Aranesp.

A sua tensão arterial será também controlada regularmente, particularmente no início do seu tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

O seu médico poderá decidir alterar a forma como a injeção lhe é administrada (sob a pele ou dentro da veia). Caso isso aconteça, começará com a mesma dose que tem vindo a receber e o seu médico irá colher amostras de sangue para assegurar que a sua anemia continua a ser corretamente tratada.

Se o seu médico decidiu alterar o seu tratamento de r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética) para Aranesp, ele irá determinar se deve receber a injeção de Aranesp uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. A via de administração é a mesma de r-HuEPO mas o seu médico dir-lhe-á quanto, e quando, deve receber e se necessário ajustará a dose.

### **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é administrado através de uma injeção única sob a pele, quer uma vez por semana, quer uma vez a cada três semanas.

Com o fim de corrigir a sua anemia, a dose inicial será:

- 500 microgramas administrada uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de Aranesp por quilograma do seu peso corporal); ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de Aranesp por quilograma do seu peso corporal.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder ao tratamento e poderá ajustar a sua dose conforme necessário. O seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas após o fim da sua quimioterapia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quando pode parar de receber Aranesp.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

### **Se utilizar mais Aranesp do que deveria**

Poderá ter problemas graves se receber mais Aranesp do que o necessário, como por exemplo tensão arterial elevada. Deverá contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tal ocorrer. No caso de se sentir mal deverá contactar imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Aranesp**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso de se esquecer de uma dose de Aranesp deverá contactar o seu médico para decidir quando deverá administrar a dose seguinte.

### **Se parar de utilizar Aranesp**

Deve falar primeiro com seu médico se quiser parar de utilizar Aranesp.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram manifestados por alguns dos doentes a receber Aranesp:**

### **Doentes com insuficiência renal crónica**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- AVC (acidente vascular cerebral)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção
- Formação de coágulos sanguíneos num acesso de diálise

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Aplasia dos glóbulos vermelhos puros – (anemia, cansaço involuntário, falta de energia)

### Doentes oncológicos

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada
- Retenção de líquidos (edema)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção

### Todos os doentes

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, as quais podem incluir:
  - Reações alérgicas súbitas que coloquem a vida em risco (anafilaxia)
  - Inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema)
  - Falta de ar (broncospasmo alérgico)
  - Erupção cutânea
  - Erupção da pele com comichão (urticária)
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso, esfoliação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe.  
Pare o tratamento com Aranesp se desenvolver algum destes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico (ver secção 2).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aranesp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não utilize Aranesp se pensa que este foi congelado.

Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz.

A seringa deve ser retirada do frigorífico e deixada durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente, antes da injeção, e deverá ser utilizada dentro dos próximos 7 dias ou descartada.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo da seringa pré-cheia se encontra turvo, ou com partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Aranesp

- A substância ativa é a darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética). A seringa pré-cheia contém 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgramas de darbepoetina alfa.
- Os outros componentes são fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Aranesp e conteúdo da embalagem

Aranesp é uma solução injetável límpida, incolor ou com um ligeiro tom pérola numa seringa pré-cheia.

Aranesp está disponível em embalagens de 1 ou 4 seringas pré-cheias. As seringas podem estar disponíveis quer em embalagens blister (1 e 4 seringas) quer em embalagens não blister (1 seringa). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos



**Fabricante**

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

**Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

**7. Instruções para administrar a seringa pré-cheia de Aranesp**

Esta secção contém informação sobre como deve injetar Aranesp a si mesmo. É importante salientar que não deve tentar injetar-se se não tiver recebido formação por parte do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se tiver alguma dúvida sobre a autoadministração deve contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter os esclarecimentos necessários.

**Como é que você ou outra pessoa que lhe administre a injeção, deve utilizar Aranesp seringa pré-cheia?**

O seu médico prescreveu-lhe Aranesp numa injeção para que seja administrada no tecido sob a pele. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverão informá-lo sobre qual a quantidade de Aranesp de que necessita e com que frequência devem ser administradas as injeções.

**Equipamento:**

Para administrar a si próprio uma injeção irá necessitar de:

- uma seringa pré-cheia de Aranesp; e
- compressas embebidas em álcool ou um similar.

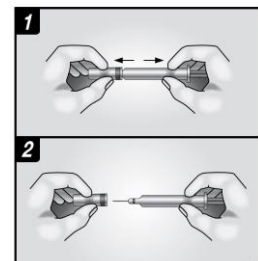
## O que devo fazer antes de administrar a mim próprio uma injeção subcutânea de Aranesp?

1. Retire a seringa pré-cheia de Aranesp do frigorífico. Deixe a seringa pré-cheia à temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos. Isto tornará a administração mais confortável. Não aqueça a seringa de qualquer outro modo (por exemplo, não aqueça no micro-ondas nem em água quente). Adicionalmente, não deixe a seringa à luz solar direta.
2. Não agite a seringa pré-cheia.
3. Não remova a tampa da seringa até estar pronto para a injeção.
4. Verifique se tem a dose correta que o seu médico lhe prescreveu.
5. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa pré-cheia (EXP). Não utilize se a data já tiver sido ultrapassada, isto é, se já tiver passado o último dia do mês indicado.
6. Verifique o aspeto de Aranesp. Deve ser um líquido transparente, incolor ou com um ligeiro tom pérola. Se estiver turvo ou com partículas no interior, não poderá utilizá-lo.
7. **Lave bem as suas mãos.**
8. Instale-se num local confortável, bem iluminado e limpo e coloque todo o equipamento de que necessita ao seu alcance.

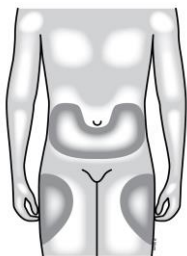
## Como devo preparar a minha injeção de Aranesp?

Antes de injetar Aranesp deve seguir os seguintes passos:

1. Para evitar dobrar a agulha, retire suavemente a tampa da agulha sem torcer tal como mostram as figuras 1 e 2.
2. Não toque na agulha nem empurre o êmbolo.
3. Pode existir uma pequena bolha de ar no interior da seringa pré-cheia. Não tem de remover a bolha de ar antes da injeção. É inofensivo injetar a solução com a bolha de ar.
4. Poderá agora utilizar a seringa pré-cheia.



## Onde devo administrar a minha injeção?



Os melhores locais para administrar a si próprio a injeção são a região superior da coxa e o abdómen. Se a administração for feita por outra pessoa poderá ainda utilizar a região superior do seu braço.

Vá alterando o local de injeção se verificar que a área está vermelha ou dorida.

## Como administro a minha injeção?

1. Desinfete a pele, limpando com uma compressa embebida em álcool, e agarre a pele (sem apertar) entre o dedo polegar e o indicador.
2. Insira a agulha na pele como demonstrado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

3. Injete subcutaneamente a dose prescrita conforme as indicações do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
4. Empurre o êmbolo devagar e com uma pressão constante, segurando sempre a pele entre os dois dedos, até a seringa ficar vazia.
5. Retire a agulha e liberte a pele.
6. Se notar uma mancha de sangue no local de administração, pode pressionar com algodão ou gaze. Não esfregue o local da injeção. Se necessário poderá cobrir o local da injeção com um penso.
7. Cada seringa deverá ser utilizada apenas para uma injeção. Não utilize qualquer quantidade de Aranesp que ficar na seringa.

**Lembre-se:** Se tiver algum problema, por favor não hesite em contactar o seu médico ou enfermeiro para obter ajuda e aconselhamento.

#### **Eliminação das seringas utilizadas**

- Não volte a colocar a tampa em seringas utilizadas, pois poderá picar-se acidentalmente.
- Mantenha as seringas utilizadas longe da vista e do alcance de crianças.
- A seringa pré-cheia utilizada deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aranesp 10 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em caneta pré-cheia (SureClick)  
darbepoetina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 4).

### O que contém este folheto

1. O que é Aranesp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp
3. Como utilizar Aranesp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aranesp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Aranesp e para que é utilizado

O seu médico prescreveu-lhe Aranesp (um antianémico) para o tratamento da sua anemia. A anemia manifesta-se quando o seu sangue não contém o número suficiente de glóbulos vermelhos e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Aranesp atua exatamente como a hormona natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida nos seus rins e estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos. A substância ativa de Aranesp é a darbepoetina alfa produzida por tecnologia genética em Células do Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1).

#### Se tiver insuficiência renal crónica

Aranesp é utilizado para o tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica (mau funcionamento do rim) em adultos e crianças. Na insuficiência renal, o rim não produz a quantidade suficiente da hormona natural eritropoietina, o que pode frequentemente provocar anemia.

O seu corpo demorará algum tempo a produzir mais glóbulos vermelhos, pelo que levará cerca de quatro semanas até notar algum efeito. A sua rotina normal de diálise não afetará a capacidade de Aranesp tratar a sua anemia.

## **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é utilizado para tratar a anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com cancros não relacionados com a medula óssea (doença maligna não-mieloide) que estão a receber quimioterapia.

Um dos principais efeitos secundários da quimioterapia é o de parar a produção da quantidade suficiente de células sanguíneas pela medula óssea. Para o final do seu tratamento com quimioterapia, especialmente se tiver recebido muita quimioterapia, a sua contagem de glóbulos vermelhos pode diminuir, fazendo com que fique anémico.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp**

### **Não utilize Aranesp:**

- se tem alergia à darbepoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se lhe tiver sido diagnosticada tensão arterial elevada que não esteja a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aranesp.

Por favor, informe o seu médico se **sofre** ou **já sofreu** de:

- tensão arterial elevada que está a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epiléticos (crises convulsivas);
- convulsões (ataques ou crises convulsivas);
- doença do fígado;
- ausência de resposta significativa a medicamentos utilizados para tratar a anemia;
- alergia ao látex (a tampa da agulha na caneta pré-cheia contém um derivado do látex); ou
- hepatite C.

### **Precauções especiais:**

- Se tiver sintomas como cansaço e falta de energia fora do comum, isso pode significar que pode ter aplasia dos glóbulos vermelhos puros, que já foi notificada em doentes. Aplasia dos glóbulos vermelhos puros significa que o organismo parou ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos o que causa anemia grave. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico que decidirá qual a melhor opção para tratar a sua anemia.
- Tome precauções especiais com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos: Aranesp pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde deve registar sempre o medicamento específico que você está a utilizar.
- Se é um doente com insuficiência renal crónica, que particularmente não responde de modo adequado a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose de Aranesp, pois caso a sua dose de Aranesp esteja a ser aumentada consecutivamente e se você não está a responder ao tratamento, o risco de ter um problema de coração ou dos vasos sanguíneos pode estar aumentado, o que pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.
- O seu médico deverá tentar manter os seus valores de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl. O seu médico verificará que os seus valores de hemoglobina não excedem um determinado valor, isto porque concentrações elevadas de hemoglobina podem colocá-lo em risco de sofrer um problema de coração ou dos vasos sanguíneos o que poderia aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.

- Se tiver sintomas que incluam dor de cabeça grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vômitos ou ataques convulsivos (convulsões), tal poderá significar que sofre de pressão sanguínea muito elevada. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico.
- Se for um doente com cancro deve ter consciência que Aranesp pode atuar como fator de crescimento de células sanguíneas e em algumas situações pode ter um impacto negativo no seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível optar por uma transfusão sanguínea. Por favor, discuta este assunto com o seu médico.
- O uso indevido por pessoas saudáveis pode causar problemas de coração ou de circulação sanguínea que podem pôr em risco a vida.
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) em associação ao tratamento com epoetinas. Inicialmente, pode aparecer SSJ/NET como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso. Também podem aparecer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são normalmente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Estas erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que podem pôr a vida em risco.  
Se desenvolver uma reação na pele ou outro destes sintomas, pare o tratamento com Aranesp e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico.

### **Outros medicamentos e Aranesp**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolímus (medicamentos que suprimem o sistema imunitário) podem ser afetados pelo número de glóbulos vermelhos no seu sangue. É importante que diga ao seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

### **Ao utilizar Aranesp com alimentos e bebidas**

Os alimentos e as bebidas não afetam Aranesp.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aranesp não foi testado em mulheres grávidas. É importante que informe o seu médico se:

- está grávida;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Não se sabe se a darbepoetina alfa é excretada no leite humano. Deve interromper a amamentação se utilizar Aranesp.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Aranesp não deve afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **Aranesp contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como utilizar Aranesp**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após análises ao sangue, o seu médico decidiu que precisa de Aranesp uma vez que o seu valor de hemoglobina é igual ou inferior a 10 g/dl. A sua injeção deverá ser administrada debaixo da pele (subcutânea) e por isso pode utilizar a caneta pré-cheia de Aranesp. O seu médico dir-lhe-á a quantidade e frequência corretas de Aranesp que irá receber de modo a manter os valores de hemoglobina entre os 10 e os 12 g/dl. Isto poderá variar no caso de um adulto ou de uma criança.

#### **Administrar a si próprio a injeção de Aranesp**

O seu médico poderá decidir que é melhor para si administrar você mesmo ou um cuidador a injeção de Aranesp. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico demonstrarão como injetar a caneta pré-cheia a si próprio. Não tente injetar a si próprio o medicamento se não foi devidamente formado. **Nunca injete a si mesmo Aranesp numa veia. A caneta pré-cheia foi desenvolvida unicamente para administração numa zona por baixo da sua pele.**

Leia a secção no final deste folheto para obter mais informações sobre como utilizar a caneta pré-cheia.

#### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, Aranesp em caneta pré-cheia é administrado por uma única injeção, sob a pele (subcutânea).

Com o objetivo de corrigir a sua anemia, a sua dose inicial de Aranesp por quilograma do seu peso corporal será:

- 0,75 microgramas uma vez de quinze em quinze dias, ou
- 0,45 microgramas uma vez por semana.

Também pode ser utilizado 1,5 microgramas/kg uma vez por mês, como dose inicial, para doentes adultos que não estão em diálise.

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, uma vez corrigida a sua anemia irá continuar a receber Aranesp como uma injeção única, quer uma vez por semana quer uma vez de duas em duas semanas. Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 11$  anos de idade que não estejam em diálise, Aranesp pode também ser administrado como uma injeção uma vez por mês.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a sua dose uma vez a cada quatro semanas conforme seja necessário, de forma a manter o controlo da sua anemia a longo prazo.

O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se você não responder adequadamente a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose e informá-lo-á se necessitar de alterar as doses de Aranesp.

A sua tensão arterial será também controlada regularmente, particularmente no início do seu tratamento.



Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

O seu médico poderá decidir alterar a forma como a injeção lhe é administrada (sob a pele ou dentro da veia). Caso isso aconteça, começará com a mesma dose que tem vindo a receber e o seu médico irá colher amostras de sangue para assegurar que a sua anemia continua a ser corretamente tratada.

Se o seu médico decidiu alterar o seu tratamento de r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética) para Aranesp, ele irá determinar se deve receber a injeção de Aranesp uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. A via de administração é a mesma de r-HuEPO mas o seu médico dir-lhe-á quanto, e quando, deve receber e se necessário ajustará a dose.

### **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é administrado através de uma injeção única sob a pele, quer uma vez por semana, quer uma vez a cada três semanas.

Com o fim de corrigir a sua anemia, a dose inicial será:

- 500 microgramas administrada uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de Aranesp por quilograma do seu peso corporal); ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de Aranesp por quilograma do seu peso corporal.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder ao tratamento e poderá ajustar a sua dose conforme necessário. O seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas após o fim da sua quimioterapia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quando pode parar de receber Aranesp.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

### **Se utilizar mais Aranesp do que deveria**

Poderá ter problemas graves se receber mais Aranesp do que o necessário, como por exemplo tensão arterial elevada. Deverá contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tal ocorrer. No caso de se sentir mal deverá contactar imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Aranesp**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso de se esquecer de uma dose de Aranesp deverá contactar o seu médico para decidir quando deverá administrar a dose seguinte.

### **Se parar de utilizar Aranesp**

Deve falar primeiro com seu médico se quiser parar de utilizar Aranesp.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram manifestados por alguns dos doentes a receber Aranesp:**

### **Doentes com insuficiência renal crónica**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- AVC (acidente vascular cerebral)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção
- Formação de coágulos sanguíneos num acesso de diálise

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Aplasia dos glóbulos vermelhos puros – (anemia, cansaço invulgar, falta de energia)

### **Doentes oncológicos**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada
- Retenção de líquidos (edema)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção

### **Todos os doentes**

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, as quais podem incluir:
  - Reações alérgicas súbitas que coloquem a vida em risco (anafilaxia)
  - Inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema)
  - Falta de ar (broncospasmo alérgico)
  - Erupção cutânea
  - Erupção da pele com comichão (urticária)
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso, esfoliação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Pare o tratamento com Aranesp se desenvolver algum destes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico (ver secção 2).

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Aranesp**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da caneta pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não utilize Aranesp se pensa que este foi congelado.

Conservar a caneta pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz.

A sua caneta deve ser retirada do frigorífico e deixada durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente, antes da injeção, e deverá ser utilizada dentro dos próximos 7 dias ou descartada.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo da caneta pré-cheia se encontra turvo, ou com partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Aranesp**

- A substância ativa é a darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética). A caneta pré-cheia contém 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgramas da substância ativa darbepoetina alfa.
- Os outros componentes são fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Aranesp e conteúdo da embalagem**

Aranesp é uma solução injetável límpida, incolor ou com um ligeiro tom pérola numa caneta pré-cheia.

Aranesp (SureClick) está disponível em embalagens de 1 ou 4 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**Fabricante**

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

**Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**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

**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

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

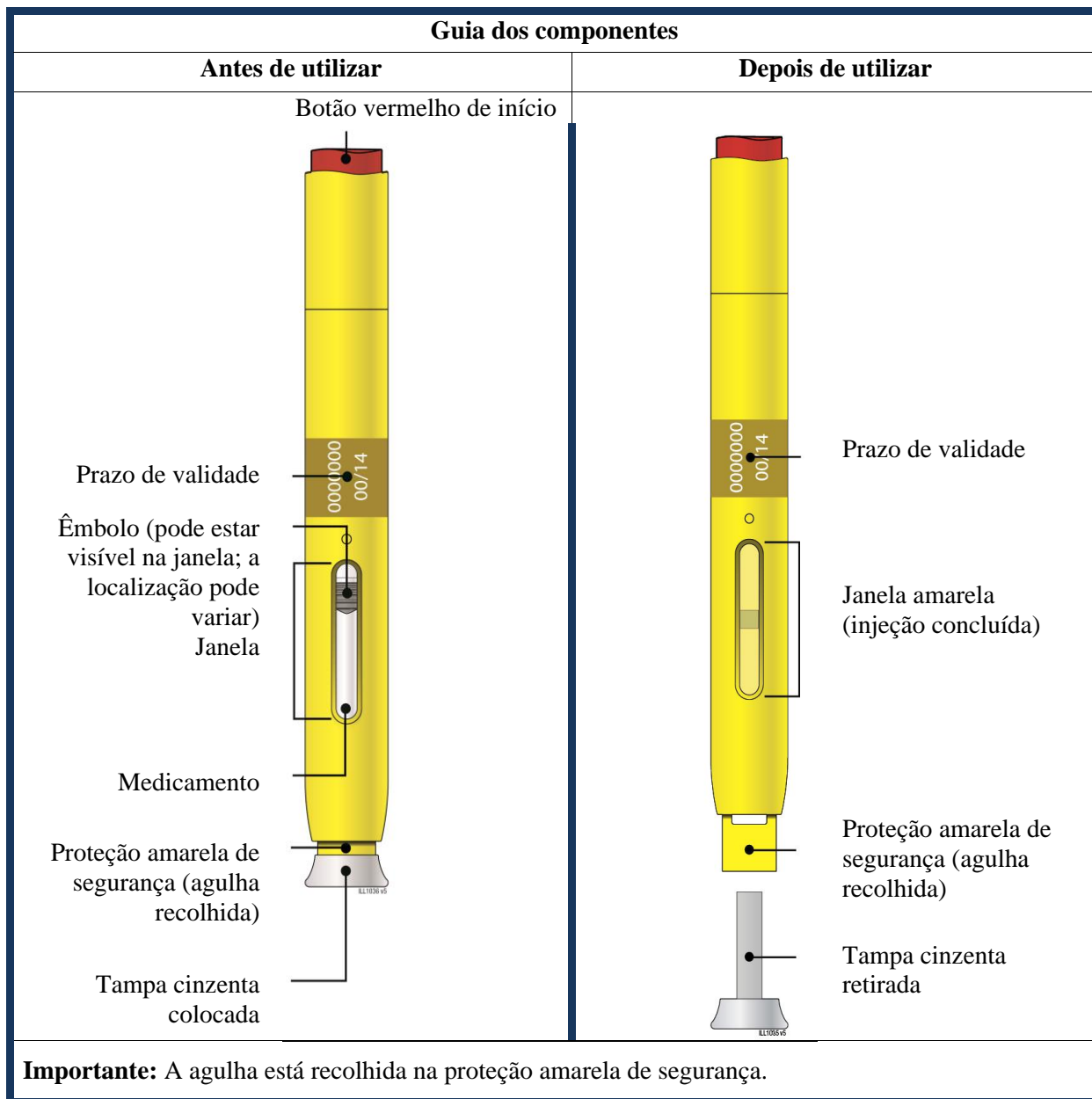
Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

## Instruções de utilização

É importante salientar que não deve, assim como o seu cuidador, tentar administrar a injeção se não tiver recebido formação por parte do seu profissional de saúde.

Estão disponíveis materiais educacionais adicionais para o ensinar a autoadministrar a caneta pré-cheia de Aranesp; um dispositivo de demonstração e um cartaz com as instruções de utilização para doentes/cuidadores com visão reduzida.



### Importante

Antes de utilizar a caneta pré-cheia (SureClick) de Aranesp, leia esta informação importante:

#### **Conservação das canetas pré-cheias (SureClick) de Aranesp**

- Mantenha a caneta pré-cheia e todos os medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.
- Mantenha a caneta pré-cheia na embalagem exterior para a proteger da luz ou de danos físicos.
- Conserve a caneta pré-cheia no frigorífico (2°C – 8°C).
- Se a caneta pré-cheia for retirada do frigorífico, e deixada à temperatura ambiente (até 25°C) durante aproximadamente 30 minutos antes da injeção, deverá ser utilizada dentro dos próximos sete dias ou descartada.
- ✗ **Não** conserve a caneta pré-cheia em ambientes de calor ou frio extremos. Por exemplo, evite conservá-la no porta-luvas ou no porta-bagagens do seu automóvel.
- ✗ **Não** congelar. Não utilize Aranesp se pensa que este foi congelado.

#### **Utilização das canetas pré-cheias (SureClick) de Aranesp**

- O seu profissional de saúde prescreveu-lhe Aranesp em caneta pré-cheia para injeção no tecido mesmo por baixo da pele (utilização subcutânea).
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia após o prazo de validade impresso no rótulo ter expirado. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- ✗ **Não** agite a caneta pré-cheia.
- ✗ **Não** retire a tampa cinzenta da caneta pré-cheia até estar preparado para administrar a injeção.
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia se esta tiver caído sobre uma superfície dura. Parte da caneta pré-cheia poderá estar partida mesmo que não consiga ver a fenda. Utilize uma nova caneta pré-cheia.
- A tampa cinzenta da caneta contém borracha natural seca, um derivado do látex. Informe o seu profissional de saúde se for alérgico ao látex.

Para mais informação ou ajuda, contacte o seu profissional de saúde.

### Passo 1: Preparação

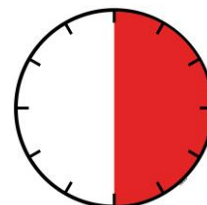
**A** Retire uma caneta pré-cheia da embalagem.

Com cuidado, retire a caneta pré-cheia da embalagem.

Coloque a embalagem de origem com todas as canetas pré-cheias não utilizadas novamente no frigorífico.

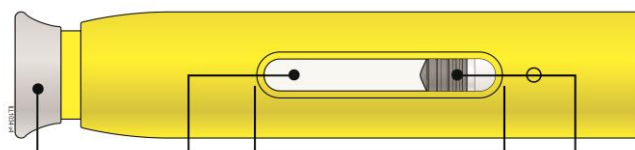
Deixe a caneta pré-cheia à temperatura ambiente, pelo menos 30 minutos antes de administrar a injeção.

- ✗ **Não** coloque a caneta pré-cheia novamente no frigorífico uma vez que esta tenha atingido a temperatura ambiente.
- ✗ **Não** tente aquecer a caneta pré-cheia com a ajuda de uma fonte de calor como água quente ou micro-ondas.
- ✗ **Não** deixe a caneta pré-cheia exposta à luz solar direta.
- ✗ **Não** agite a caneta pré-cheia.
- ✗ **Não** retire ainda a tampa cinzenta da caneta pré-cheia.



**30 minutos**

**B** Inspeccione a caneta pré-cheia.



Tampa cinzenta colocada  
(agulha recolhida)

Medicamento

Janela

Êmbolo

(a localização pode variar)

**Certifique-se que o medicamento que vê na janela é um líquido límpido e incolor.**

- Verifique que está a utilizar a dose correta prescrita pelo seu profissional de saúde.
- **Poderá ver o êmbolo na janela de inspeção numa localização diferente, dependendo da dosagem.**
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia se o medicamento estiver turvo ou descolorado ou se tiver flocos ou partículas.
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia se alguma parte lhe parecer rachada ou partida.
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia se faltar a tampa cinzenta ou se esta não estiver fixada de forma segura.
- ✗ **Não** utilize a caneta pré-cheia após o prazo de validade impresso no rótulo (EXP).

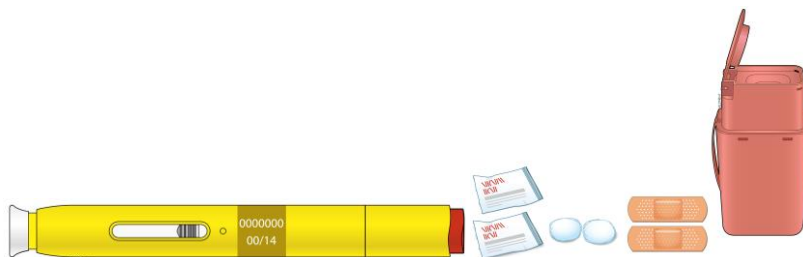
Em todos os casos, utilize uma caneta pré-cheia nova ou contacte o seu profissional de saúde.

**C** Junte todos os materiais necessários para a injeção.

**Lave bem as suas mãos com sabão e água.**

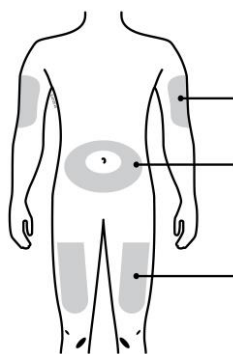
Numa superfície limpa e bem iluminada, coloque:

- Uma nova caneta pré-cheia
- Compressas embebidas em álcool
- Bolas de algodão ou gaze
- Adesivo
- Contentor para eliminação de objetos cortantes





**D** Prepare e limpe o local de injeção.



Parte superior do braço

Zona do estômago (abdômen)

Coxa

**Pode utilizar:**

- A sua coxa.
- O seu abdômen, exceto a **5 centímetros** da área à volta do seu umbigo.
- A área externa da região superior do braço (apenas se outra pessoa estiver a administrar a injeção).

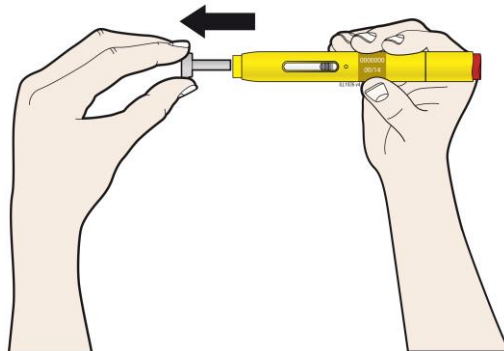
Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool. Deixe a sua pele secar.

- ✗ **Não** toque novamente nesta área antes de administrar a injeção.
- Escolha um local diferente cada vez que administrar a si próprio uma injeção. Se quiser utilizar o mesmo local de injeção certifique-se que o local não é o mesmo que utilizou da vez anterior.
- ✗ **Não** injete em áreas onde a pele se encontra macia, dorida, vermelha, ou rija.
- Evite injetar em manchas ou lesões na pele irritada, espessa, vermelha ou escamosa ou em áreas com cicatrizes ou estrias.

**Importante:** Siga as instruções do seu profissional de saúde sobre os locais de injeção apropriados para si, e sobre a troca de local de injeção para cada administração.

## Passo 2: Prepare-se

- E** Retire a tampa cinzenta apenas quando estiver pronto para administrar a injeção. **Não** deixe a tampa cinzenta retirada durante mais de cinco minutos. Isto pode secar o medicamento.



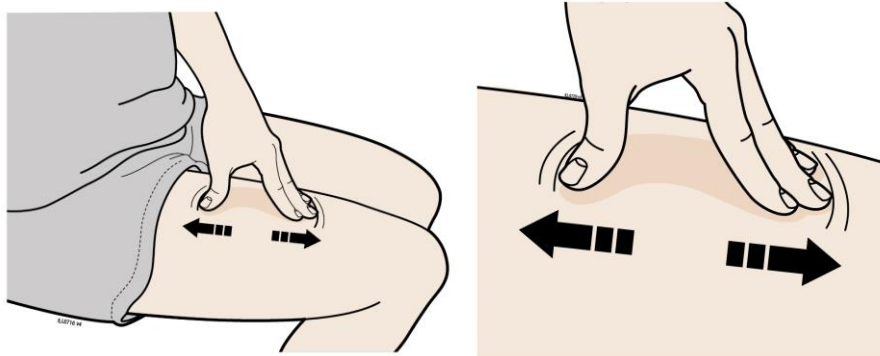
É normal ver uma gota de líquido no final da agulha ou da proteção amarela de segurança.

- ✗ **Não** torça ou dobre a tampa cinzenta.
- ✗ **Não** volte a colocar a tampa cinzenta na caneta pré-cheia.
- ✗ **Não** retire a tampa cinzenta da caneta pré-cheia até estar pronto para administrar a injeção.

Se não for capaz de administrar a injeção, por favor contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

- F** Estique ou forme uma prega de pele no local de injeção de forma a obter uma superfície firme.

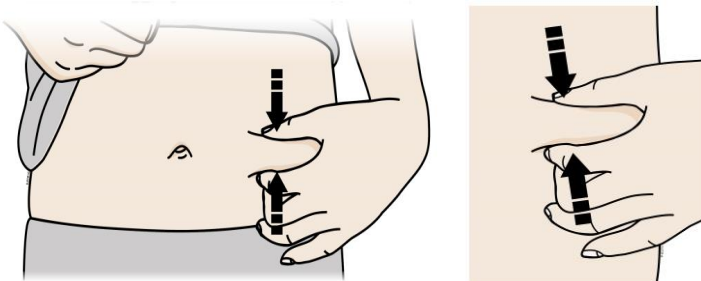
### Método para esticar



Estique firmemente a sua pele, movendo o polegar e os restantes dedos em direções opostas, criando uma área de cerca de **5 centímetros** de largura.

*OU*

### Método para formar uma prega de pele

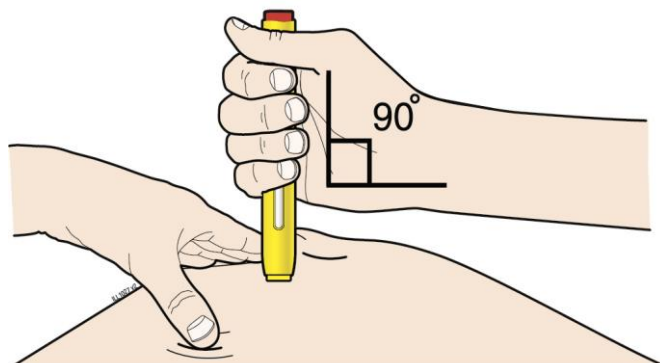


Forme uma prega de pele firme entre o polegar e os restantes dedos, criando uma área de cerca de **5 centímetros** de largura.

**Importante:** É importante que mantenha a pele esticada ou em prega durante a administração da injeção.

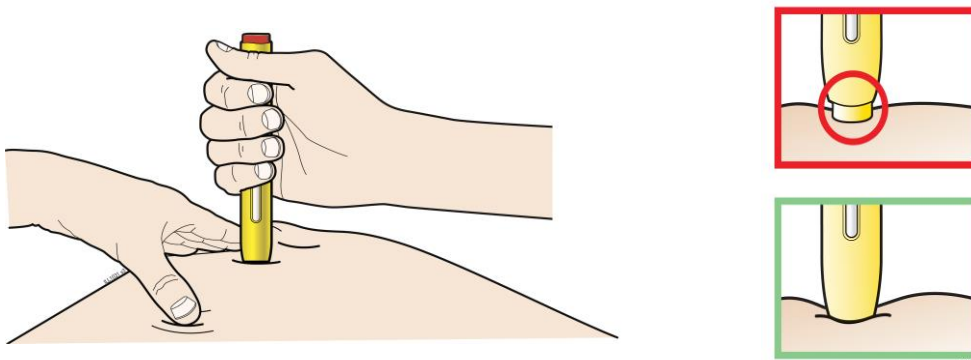
### Passo 3: Injetar

- G** Mantenha a pele esticada ou em prega. Com a tampa cinzenta retirada, **coloque** a caneta pré-cheia na pele num ângulo de 90 graus.



**Importante:** Não toque ainda no botão vermelho de início.

- H** Com firmeza **empurre** a caneta pré-cheia contra a pele até que esta pare de se mover. A proteção de segurança recolhe-se quando é empurrada contra um local de injeção firme.



Proteção amarela de segurança recolhida.

**Importante:** Deve empurrar a caneta pré-cheia totalmente, mas não toque no botão vermelho de início até estar pronto para a administração.

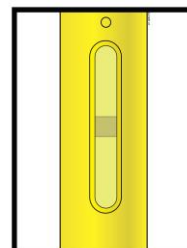
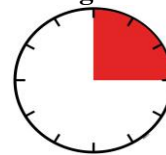
- I** Quando estiver pronto para a administração, **pressione** o botão vermelho de início.



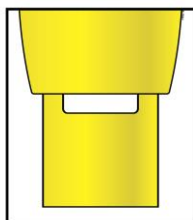
**J** Continue a **empurrar** a caneta pré-cheia contra a pele. A sua injeção poderá demorar cerca de **15 segundos**.



**15 segundos**



Quando a injeção estiver concluída a janela fica amarela



**Nota:** Após retirar a caneta pré-cheia da pele, a agulha fica automaticamente coberta.

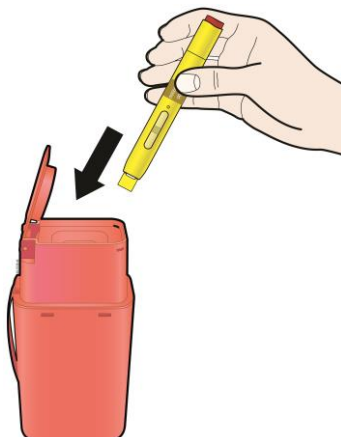
**Importante:** Quando retirar a caneta pré-cheia, se a janela não estiver amarela, ou se parecer que o medicamento ainda está a ser injetado, significa que não recebeu a dose completa. Contacte imediatamente o seu profissional de saúde.

**K** Examine o local da injeção.

- Se houver sangue, pressione com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze no local da injeção. **Não** esfregue o local da injeção. Aplique um penso rápido se necessário.

#### Passo 4: Finalização

**L** Descarte a caneta pré-cheia e a tampa cinzenta.



Coloque a caneta pré-cheia utilizada no contentor para objetos cortantes imediatamente após utilização.

- ✘ **Não** reutilize a caneta pré-cheia.
- ✘ **Não** recicle a caneta pré-cheia ou o contentor para objetos cortantes nem os elimine no lixo doméstico.

Fale com o seu profissional de saúde sobre a eliminação correta de resíduos. Poderão existir requisitos locais para a eliminação.

**Importante:** Mantenha sempre o contentor para objetos cortantes fora da vista e do alcance das crianças.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aranesp 10 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 15 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 30 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 40 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 50 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 60 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 80 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 100 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 130 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 150 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 300 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
Aranesp 500 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia  
darbepoetina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 4).

### **O que contém este folheto**

1. O que é Aranesp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp
3. Como utilizar Aranesp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aranesp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Aranesp e para que é utilizado**

O seu médico prescreveu-lhe Aranesp (um antianémico) para o tratamento da sua anemia. A anemia manifesta-se quando o seu sangue não contém o número suficiente de glóbulos vermelhos e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Aranesp atua exatamente como a hormona natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida nos seus rins e estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos. A substância ativa de Aranesp é a darbepoetina alfa produzida por tecnologia genética em Células do Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1).

#### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Aranesp é utilizado para o tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica (mau funcionamento do rim) em adultos e crianças. Na insuficiência renal, o rim não produz a quantidade suficiente da hormona natural eritropoietina, o que pode frequentemente provocar anemia.

O seu corpo demorará algum tempo a produzir mais glóbulos vermelhos, pelo que levará cerca de quatro semanas até notar algum efeito. A sua rotina normal de diálise não afetará a capacidade de Aranesp tratar a sua anemia.

## **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é utilizado para tratar a anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com cancros não relacionados com a medula óssea (doença maligna não-mieloide) que estão a receber quimioterapia.

Um dos principais efeitos secundários da quimioterapia é o de parar a produção da quantidade suficiente de células sanguíneas pela medula óssea. Para o final do seu tratamento com quimioterapia, especialmente se tiver recebido muita quimioterapia, a sua contagem de glóbulos vermelhos pode diminuir, fazendo com que fique anémico.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp**

### **Não utilize Aranesp:**

- se tem alergia à darbepoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se lhe tiver sido diagnosticada tensão arterial elevada que não esteja a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aranesp.

Por favor, informe o seu médico se **sofre** ou **já sofreu** de:

- tensão arterial elevada que está a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epiléticos (crises convulsivas);
- convulsões (ataques ou crises convulsivas);
- doença do fígado;
- ausência de resposta significativa a medicamentos utilizados para tratar a anemia;
- alergia ao látex (a tampa da agulha na seringa pré-cheia contém um derivado do látex); ou
- hepatite C.

### **Precauções especiais:**

- Se tiver sintomas como cansaço e falta de energia fora do comum, isso pode significar que pode ter aplasia dos glóbulos vermelhos puros, que já foi notificada em doentes. Aplasia dos glóbulos vermelhos puros significa que o organismo parou ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos o que causa anemia grave. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico que decidirá qual a melhor opção para tratar a sua anemia.
- Tome precauções especiais com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos: Aranesp pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde deve registar sempre o medicamento específico que você está a utilizar.
- Se é um doente com insuficiência renal crónica, que particularmente não responde de modo adequado a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose de Aranesp, pois caso a sua dose de Aranesp esteja a ser aumentada consecutivamente e se você não está a responder ao tratamento, o risco de ter um problema de coração ou dos vasos sanguíneos pode estar aumentado, o que pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.
- O seu médico deverá tentar manter os seus valores de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl. O seu médico verificará que os seus valores de hemoglobina não excedem um determinado valor, isto porque concentrações elevadas de hemoglobina podem colocá-lo em risco de sofrer um problema de coração ou dos vasos sanguíneos o que poderia aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.

- Se tiver sintomas que incluam dor de cabeça grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vômitos ou ataques convulsivos (convulsões) tal poderá significar que sofre de pressão sanguínea muito elevada. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico.
- Se for um doente com cancro deve ter consciência que Aranesp pode atuar como fator de crescimento de células sanguíneas e em algumas situações pode ter um impacto negativo no seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível optar por uma transfusão sanguínea. Por favor, discuta este assunto com o seu médico.
- O uso indevido por pessoas saudáveis pode causar problemas de coração ou de circulação sanguínea que podem pôr em risco a vida.
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) em associação ao tratamento com epoetinas. Inicialmente, pode aparecer SSJ/NET como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso. Também podem aparecer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são normalmente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Estas erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que podem pôr a vida em risco. Se desenvolver uma reação na pele ou outro destes sintomas, pare o tratamento com Aranesp e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico.

### **Outros medicamentos e Aranesp**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolímus (medicamentos que suprimem o sistema imunitário) podem ser afetados pelo número de glóbulos vermelhos no seu sangue. É importante que diga ao seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

### **Ao utilizar Aranesp com alimentos e bebidas**

Os alimentos e as bebidas não afetam Aranesp.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aranesp não foi testado em mulheres grávidas. É importante que informe o seu médico se:

- está grávida;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Não se sabe se a darbepoetina alfa é excretada no leite humano. Deve interromper a amamentação se utilizar Aranesp.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Aranesp não deve afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **Aranesp contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.



### 3. Como utilizar Aranesp

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após análises ao sangue, o seu médico decidiu que precisa de Aranesp uma vez que o seu valor de hemoglobina é igual ou inferior a 10 g/dl. O seu médico dir-lhe-á a quantidade e frequência corretas de Aranesp que irá receber de modo a manter os valores de hemoglobina entre os 10 e os 12 g/dl. Isto poderá variar no caso de um adulto ou de uma criança.

#### **Administrar a si próprio a injeção de Aranesp**

O seu médico poderá decidir que é melhor para si administrar você mesmo ou um cuidador a injeção de Aranesp. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico demonstrarão como injetar uma seringa pré-cheia a si próprio. Não tente injetar a si próprio o medicamento se não foi devidamente formado. **Nunca injete a si mesmo Aranesp numa veia.**

#### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, Aranesp é administrado por uma única injeção, quer sob a pele (subcutânea) ou dentro da veia (intravenosa).

Com o objetivo de corrigir a sua anemia, a sua dose inicial de Aranesp por quilograma do seu peso corporal será:

- 0,75 microgramas uma vez de quinze em quinze dias, ou
- 0,45 microgramas uma vez por semana.

Também pode ser utilizado 1,5 microgramas/kg uma vez por mês, como dose inicial, para doentes adultos que não estão em diálise.

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, uma vez corrigida a sua anemia irá continuar a receber Aranesp como uma injeção única, quer uma vez por semana quer uma vez de duas em duas semanas. Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 11$  anos de idade que não estejam em diálise, Aranesp pode também ser administrado como uma injeção uma vez por mês.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a sua dose uma vez a cada quatro semanas conforme seja necessário, de forma a manter o controlo da sua anemia a longo prazo.

O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se você não responder adequadamente a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose e informá-lo-á se necessitar de alterar as doses de Aranesp.

A sua tensão arterial será também controlada regularmente, particularmente no início do seu tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

O seu médico poderá decidir alterar a forma como a injeção lhe é administrada (sob a pele ou dentro da veia). Caso isso aconteça, começará com a mesma dose que tem vindo a receber e o seu médico irá colher amostras de sangue para assegurar que a sua anemia continua a ser corretamente tratada.

Se o seu médico decidiu alterar o seu tratamento de r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética) para Aranesp, ele irá determinar se deve receber a injeção de Aranesp uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. A via de administração é a mesma de r-HuEPO mas o seu médico dir-lhe-á quanto, e quando, deve receber e se necessário ajustará a dose.

### **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é administrado através de uma injeção única sob a pele, quer uma vez por semana, quer uma vez a cada três semanas.

Com o fim de corrigir a sua anemia, a dose inicial será:

- 500 microgramas administrada uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de Aranesp por quilograma do seu peso corporal); ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de Aranesp por quilograma do seu peso corporal.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder ao tratamento e poderá ajustar a sua dose conforme necessário. O seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas após o fim da sua quimioterapia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quando pode parar de receber Aranesp.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

### **Se utilizar mais Aranesp do que deveria**

Poderá ter problemas graves se receber mais Aranesp do que o necessário, como por exemplo tensão arterial elevada. Deverá contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tal ocorrer. No caso de se sentir mal deverá contactar imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Aranesp**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso de se esquecer de uma dose de Aranesp deverá contactar o seu médico para decidir quando deverá administrar a dose seguinte.

### **Se parar de utilizar Aranesp**

Deve falar primeiro com seu médico se quiser parar de utilizar Aranesp.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram manifestados por alguns dos doentes a receber Aranesp:**

### **Doentes com insuficiência renal crónica**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- AVC (acidente vascular cerebral)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção
- Formação de coágulos sanguíneos num acesso de diálise

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Aplasia dos glóbulos vermelhos puros – (anemia, cansaço invulgar, falta de energia)

### **Doentes oncológicos**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada
- Retenção de líquidos (edema)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção

### **Todos os doentes**

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, as quais podem incluir:
  - Reações alérgicas súbitas que coloquem a vida em risco (anafilaxia)
  - Inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema)
  - Falta de ar (brôncoespasmo alérgico)
  - Erupção cutânea
  - Erupção da pele com comichão (urticária)
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso, esfoliação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Pare o tratamento com Aranesp se desenvolver algum destes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico (ver secção 2).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aranesp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não utilize Aranesp se pensa que este foi congelado.

Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz.

A seringa deve ser retirada do frigorífico e deixada durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente, antes da injeção, e deverá ser utilizada dentro dos próximos 7 dias ou descartada.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo da seringa pré-cheia se encontra turvo, ou com partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Aranesp

- A substância ativa é a darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética). A seringa pré-cheia contém 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgramas de darbepoetina alfa.
- Os outros componentes são fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Aranesp e conteúdo da embalagem

Aranesp é uma solução injetável límpida, incolor ou com um ligeiro tom pérola numa seringa pré-cheia.

Aranesp está disponível em embalagens de 1 ou 4 seringas pré-cheias, com uma proteção automática da agulha em embalagens blister. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

**Fabricante**

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

**Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

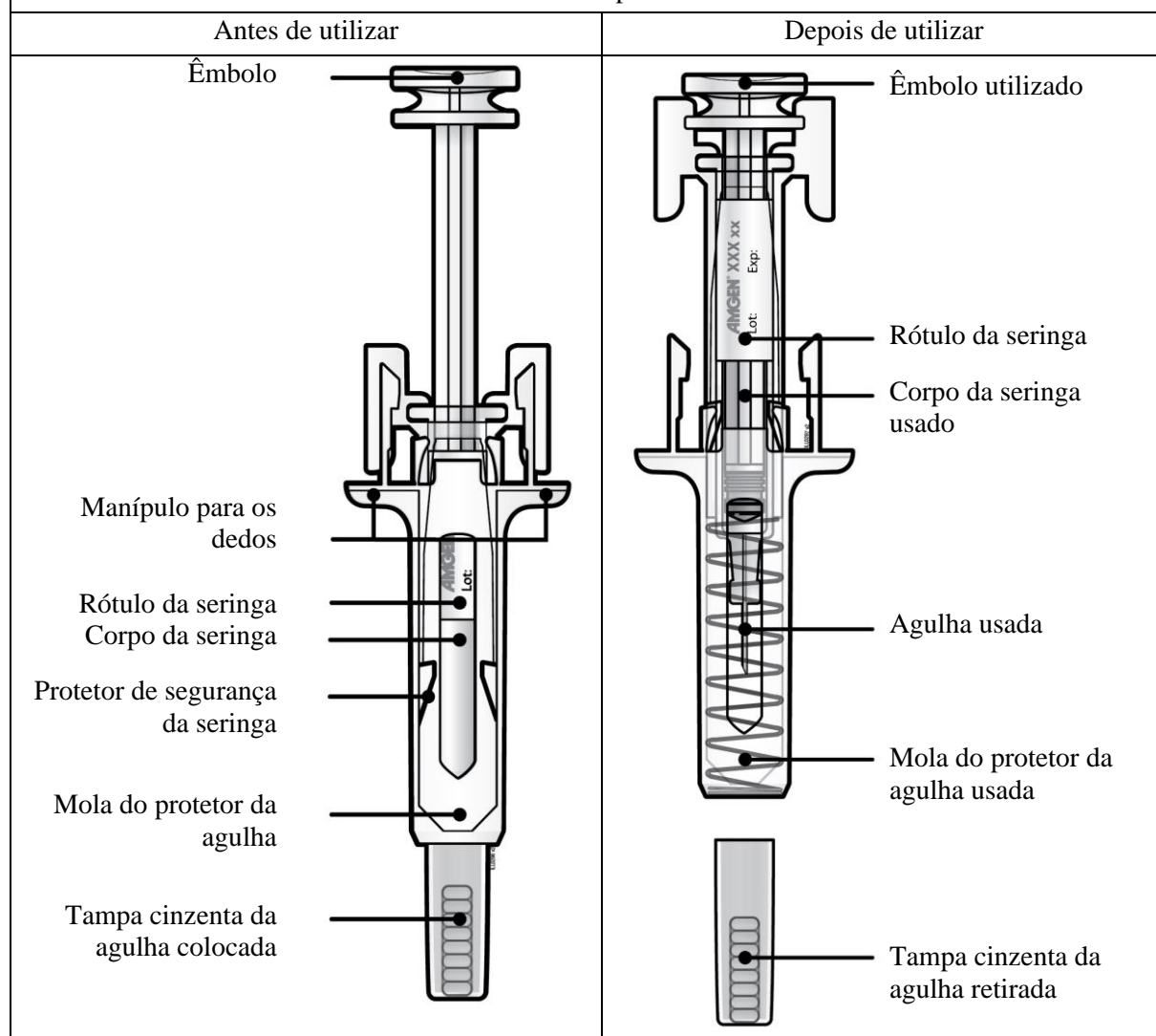
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

Instruções de utilização:

Guia dos componentes



### Importante

**Antes de utilizar a seringa pré-cheia de Aranesp com protetor de agulha automático, leia esta informação importante:**

- É importante que não tente administrar a si próprio a injeção se não tiver recebido formação do seu médico ou do seu prestador de cuidados de saúde.
- Aranesp é administrado com uma injeção dada no tecido mesmo por baixo da pele (injeção subcutânea).
- Informe o seu médico se tem alergia ao látex. A tampa da seringa pré-cheia contém um derivado do látex e pode causar reações alérgicas graves.
- ✗ **Não** retire a tampa cinzenta da agulha até estar pronto para a injetar.
- ✗ **Não** utilize a seringa pré-cheia se esta tiver caído numa superfície dura. Utilize uma nova seringa pré-cheia e telefone ao seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- ✗ **Não** tente ativar a seringa pré-cheia antes da injeção.
- ✗ **Não** tente remover o protetor de segurança da seringa transparente da seringa pré-cheia.
- ✗ **Não** tente remover o rótulo destacável do corpo da seringa pré-cheia antes de administrar a sua injeção.

Telefone ao seu médico ou prestador de cuidados de saúde se tiver quaisquer questões.

### Passo 1: Preparação

A	Retire a embalagem da seringa pré-cheia da caixa e reúna todos os utensílios necessários para a sua injeção: compressas embebidas em álcool, algodão ou gaze, contentor para compressas e objetos cortantes (não incluído).
---	---

Coloque a embalagem original com todas as seringas pré-cheias não utilizadas novamente no frigorífico.

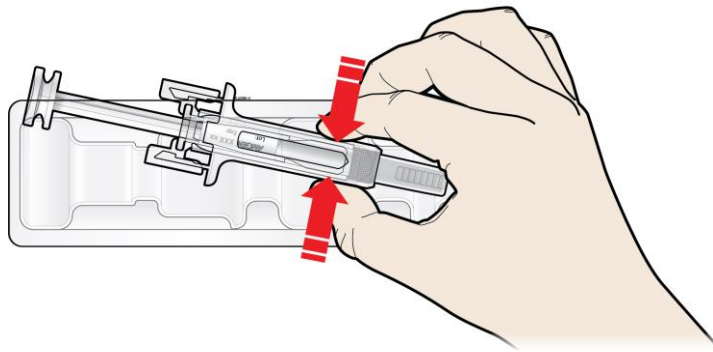
Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-cheia à temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de injetar. Lave bem as suas mãos com sabão e água.

Coloque a nova seringa-pré-cheia e os outros utensílios numa superfície limpa, bem iluminada.

- ✗ **Não** tente aquecer a seringa utilizando uma fonte de calor tal como água quente ou micro-ondas
- ✗ **Não** deixe a seringa pré-cheia exposta à luz solar direta
- ✗ **Não** agite a seringa pré-cheia
- **Mantenha as seringas pré-cheias fora da vista e do alcance das crianças**



**B** Abra a embalagem, retirando a cobertura. Segure no protetor de segurança da seringa para remover a seringa pré-cheia da embalagem.



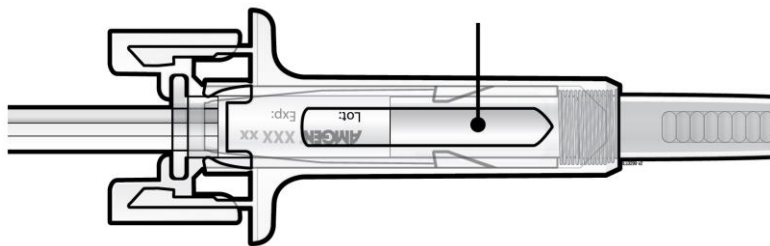
**Agarre aqui**

Por razões de segurança:

- X** Não agarre no êmbolo
- X** Não agarre na tampa cinzenta da agulha

**C** Inspecione o medicamento e a seringa pré-cheia.

Medicamento

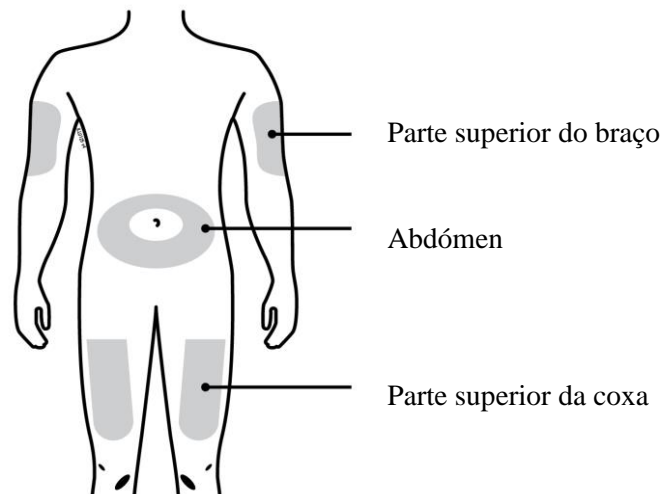


- X** Não utilize a seringa pré-cheia se:
  - O medicamento estiver turvo ou contiver partículas. Deve ser um líquido límpido e incolor.
  - Qualquer parte parecer rachada ou partida.
  - Faltar a tampa cinzenta da agulha ou não estiver colocada com segurança.
  - O prazo de validade impresso no rótulo já tiver passado o último dia do mês indicado.

Em todas estas situações, telefone ao seu médico ou prestador de cuidados de saúde.

Passo 2: Prepare-se

A Lave bem as suas mãos. Prepare e limpe o local de injeção.



**Pode utilizar:**

- A parte superior da coxa
- O abdômen, exceto a 5 centímetros da área à volta do seu umbigo
- A área externa da região superior do braço (apenas se outra pessoa estiver a administrar a injeção)

Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool. Deixe a sua pele secar.

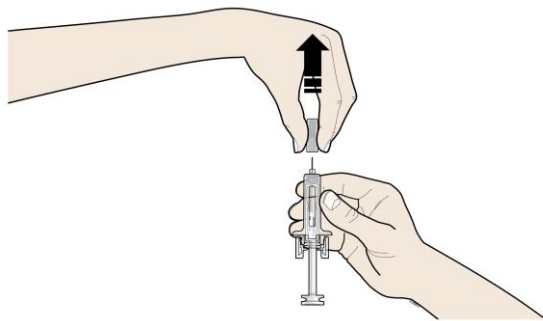
**X Não** toque no local de injeção antes de injetar



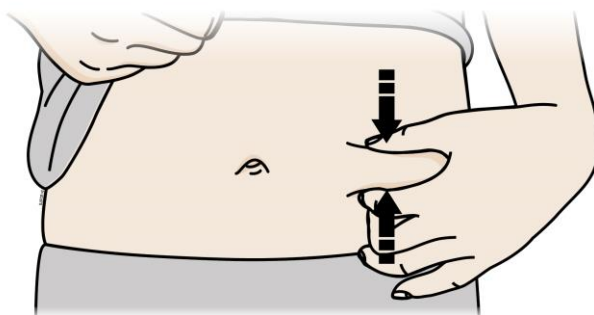
Escolha um local diferente cada vez que administrar a si próprio uma injeção. Se precisar de utilizar o mesmo local para injeção, certifique-se apenas que não é o mesmo ponto no local de injeção que utilizou da última vez.

**Não** injete em áreas onde a pele se encontra macia, dorida, vermelha, ou rija. Evite injetar em áreas com cicatrizes ou estrias.

B Cuidadosamente puxe a tampa cinzenta de uma só vez para fora e longe do seu corpo.



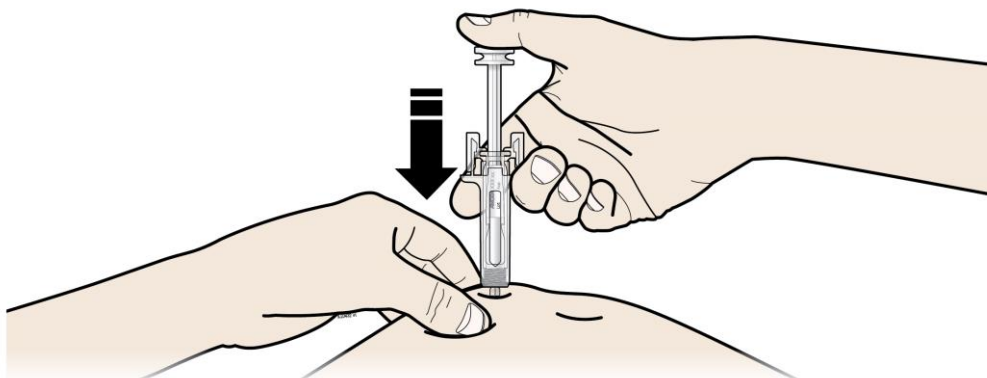
C Comprima o local de injeção para criar uma superfície firme.



É importante manter a pele comprimida quando injetar.

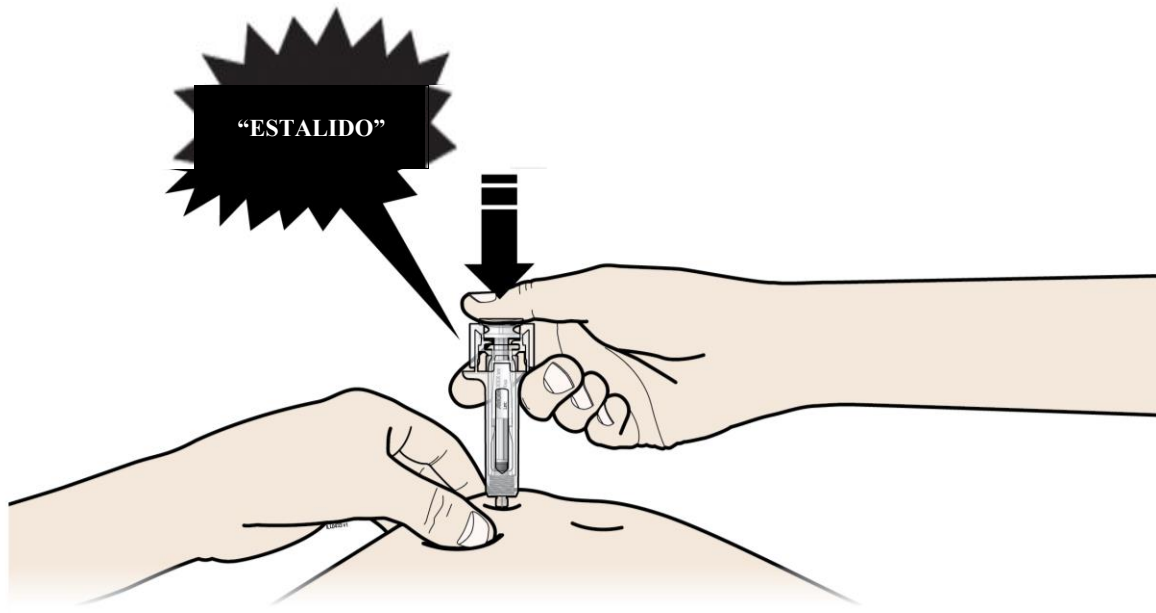
### Passo 3: Injetar

A Segure a pele comprimida. **INSIRA** a agulha na pele.



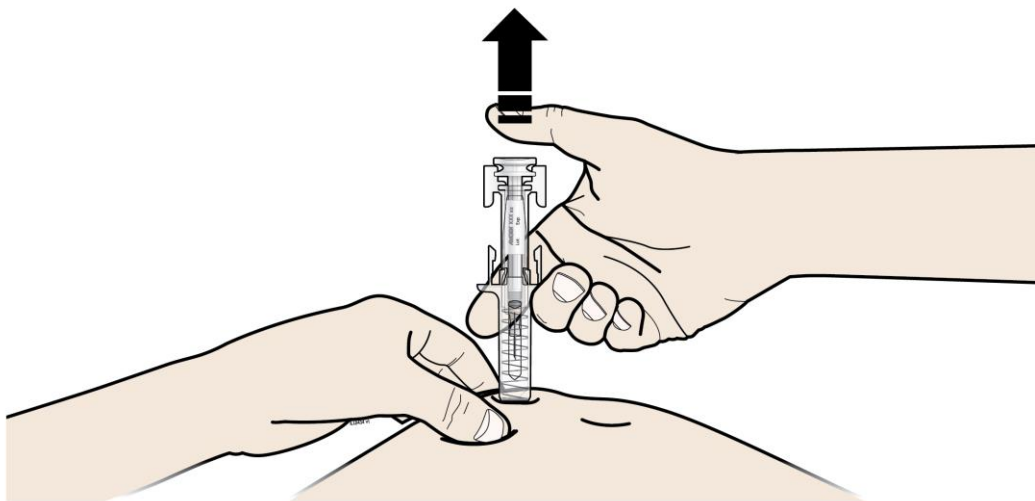
**X** Não toque na área da pele que foi limpa

**B** EMPURRE o êmbolo devagar e com uma pressão constante até sentir ou ouvir um “estalido”. Empurre até ao fim durante o estalido.



É importante empurrar durante o “estalido” para injetar toda a dose.

**C** LIBERTE o seu polegar. Depois RETIRE a seringa da pele.

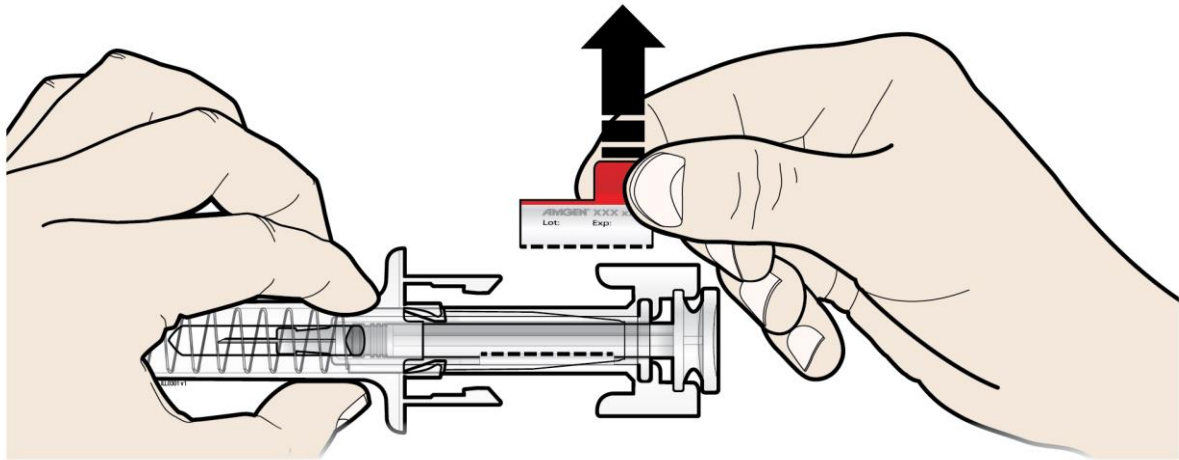


Depois de libertar o êmbolo, a proteção de segurança da seringa pré-cheia vai tapar com segurança a agulha de injeção.

**X** Não coloque a tampa cinzenta da agulha de volta na seringa pré-cheia utilizada.

**Apenas para Profissionais de Saúde**

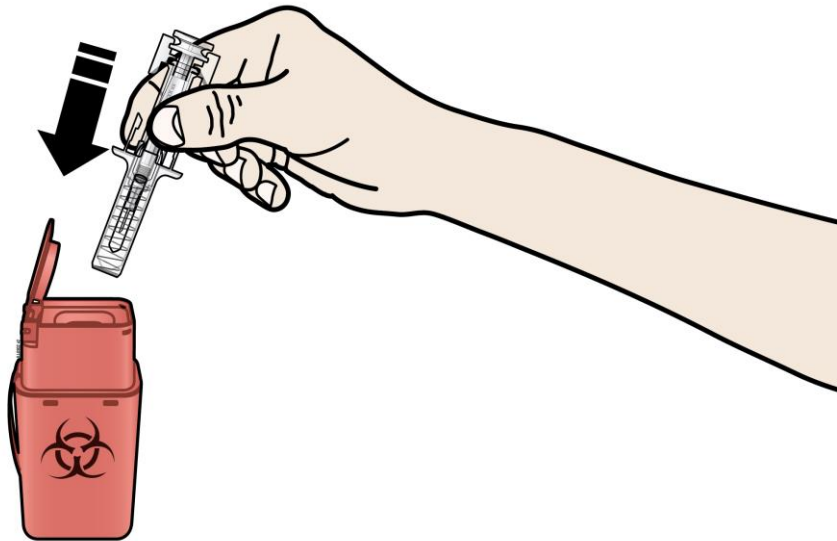
Remova e guarde o rótulo da seringa pré-cheia.



Rode o êmbolo para mover o rótulo para uma posição em que possa retirar o rótulo da seringa.

**Passo 4: Finalização**

A Deite fora a seringa pré-cheia utilizada e outros equipamentos num contentor para objetos cortantes.



Os medicamentos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Mantenha a seringa e o contentor de objetos cortantes fora da vista e do alcance das crianças.

- ✘ Não reutilize a seringa pré-cheia
- ✘ Não recicle seringas pré-cheias ou deite-as fora no lixo doméstico

B Examine o local da injeção.

Se houver sangue, pressione com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze no local da injeção. Não esfregue o local da injeção. Aplique um penso rápido se necessário.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Aranesp 25 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
**Aranesp 40 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
**Aranesp 60 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
**Aranesp 100 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
**Aranesp 200 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
**Aranesp 300 microgramas solução injetável em frasco para injetáveis**  
darbepoetina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 4).

### **O que contém este folheto**

1. O que é Aranesp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp
3. Como utilizar Aranesp
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aranesp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Aranesp e para que é utilizado**

O seu médico prescreveu-lhe Aranesp (um antianémico) para o tratamento da sua anemia. A anemia manifesta-se quando o seu sangue não contém o número suficiente de glóbulos vermelhos e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Aranesp atua exatamente como a hormona natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida nos seus rins e estimula a medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos. A substância ativa de Aranesp é a darbepoetina alfa produzida por tecnologia genética em Células do Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1).

#### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Aranesp é utilizado para o tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica (mau funcionamento do rim) em adultos e crianças. Na insuficiência renal, o rim não produz a quantidade suficiente da hormona natural eritropoietina, o que pode frequentemente provocar anemia.

O seu corpo demorará algum tempo a produzir mais glóbulos vermelhos, pelo que levará cerca de quatro semanas até notar algum efeito. A sua rotina normal de diálise não afetará a capacidade de Aranesp tratar a sua anemia.

#### **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é utilizado para tratar a anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com cancros não relacionados com a medula óssea (doença maligna não-mieloide) que estão a receber quimioterapia.

Um dos principais efeitos secundários da quimioterapia é o de parar a produção da quantidade suficiente de células sanguíneas pela medula óssea. Para o final do seu tratamento com quimioterapia, especialmente se tiver recebido muita quimioterapia, a sua contagem de glóbulos vermelhos pode diminuir, fazendo com que fique anémico.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Aranesp

### Não utilize Aranesp:

- se tem alergia à darbepoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se lhe tiver sido diagnosticada tensão arterial elevada que não esteja a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aranesp.

Por favor, informe o seu médico se **sofre** ou **já sofreu** de:

- tensão arterial elevada que está a ser controlada com outros medicamentos prescritos pelo seu médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epiléticos (crises convulsivas);
- convulsões (ataques ou crises convulsivas);
- doença do fígado;
- ausência de resposta significativa a fármacos medicamentos utilizados para tratar a anemia; ou
- hepatite C.

### Precauções especiais:

- Se tiver sintomas como cansaço e falta de energia fora do comum, isso pode significar que pode ter aplasia dos glóbulos vermelhos puros, que já foi notificada em doentes. Aplasia dos glóbulos vermelhos puros significa que o organismo parou ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos o que causa anemia grave. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico que decidirá qual a melhor opção para tratar a sua anemia.
- Tome precauções especiais com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos: Aranesp pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina. O seu profissional de saúde deve registar sempre o medicamento específico que você está a utilizar.
- Se é um doente com insuficiência renal crónica, que particularmente não responde de modo adequado a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose de Aranesp, pois caso a sua dose de Aranesp esteja a ser aumentada consecutivamente e se você não está a responder ao tratamento, o risco de ter um problema de coração ou dos vasos sanguíneos pode estar aumentado, o que pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.
- O seu médico deverá tentar manter os seus valores de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl. O seu médico verificará que os seus valores de hemoglobina não excedem um determinado valor, isto porque concentrações elevadas de hemoglobina podem colocá-lo em risco de sofrer um problema de coração ou dos vasos sanguíneos o que poderia aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral (AVC) e morte.
- Se tiver sintomas que incluam dor de cabeça grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vómitos ou ataques convulsivos (convulsões), tal poderá significar que sofre de pressão sanguínea muito elevada. Se sentir estes sintomas deve contactar o seu médico.
- Se for um doente com cancro deve ter consciência que Aranesp pode atuar como fator de crescimento de células sanguíneas e em algumas situações pode ter um impacto negativo no seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível optar por uma transfusão sanguínea. Por favor, discuta este assunto com o seu médico.

- O uso indevido por pessoas saudáveis pode causar problemas de coração ou de circulação sanguínea que podem pôr em risco a vida.
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) em associação ao tratamento com epoetinas. Inicialmente, pode aparecer SSJ/NET como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso. Também podem aparecer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são normalmente precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Estas erupções podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que podem pôr a vida em risco.  
Se desenvolver uma reação na pele ou outro destes sintomas, pare o tratamento com Aranesp e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico.

### **Outros medicamentos e Aranesp**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolímus (medicamentos que suprimem o sistema imunitário) podem ser afetados pelo número de glóbulos vermelhos no seu sangue. É importante que diga ao seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

### **Ao utilizar Aranesp com alimentos e bebidas**

Os alimentos e as bebidas não afetam Aranesp.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aranesp não foi testado em mulheres grávidas. É importante que informe o seu médico se:

- está grávida;
- pensa estar grávida; ou
- planeia engravidar.

Não se sabe se a darbepoetina alfa é excretada no leite humano. Deve interromper a amamentação se utilizar Aranesp.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Aranesp não deve afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

### **Aranesp contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Aranesp**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após análises ao sangue, o seu médico decidiu que precisa de Aranesp uma vez que o seu valor de hemoglobina é igual ou inferior a 10 g/dl. O seu médico dir-lhe-á a quantidade e frequência corretas de



Aranesp que irá receber de modo a manter os valores de hemoglobina entre os 10 e os 12 g/dl. Isto poderá variar no caso de um adulto ou de uma criança.

As injeções serão dadas por um profissional de saúde.

### **Se tiver insuficiência renal crónica**

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, Aranesp é administrado por uma única injeção, quer sob a pele (subcutânea) ou dentro da veia (intravenosa).

Com o objetivo de corrigir a anemia, a sua dose inicial de Aranesp por quilograma do seu peso corporal será:

- 0,75 microgramas uma vez de quinze em quinze dias, ou
- 0,45 microgramas uma vez por semana.

Também pode ser utilizado 1,5 microgramas/kg uma vez por mês, como dose inicial, para doentes adultos que não estão em diálise.

Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 1$  ano de idade com insuficiência renal crónica, uma vez corrigida a sua anemia irá continuar a receber Aranesp como uma injeção única, quer uma vez por semana quer uma vez de duas em duas semanas. Para todos os doentes adultos e pediátricos com  $\geq 11$  anos de idade que não estejam em diálise, Aranesp pode também ser administrado como uma injeção uma vez por mês.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a sua dose uma vez a cada quatro semanas conforme seja necessário, de forma a manter o controlo da sua anemia a longo prazo.

O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se você não responder adequadamente a Aranesp, o seu médico irá verificar a sua dose e informá-lo-á se necessitar de alterar as doses de Aranesp.

A sua tensão arterial será também controlada regularmente, particularmente no início do seu tratamento.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

O seu médico poderá decidir alterar a forma como a injeção lhe é administrada (sob a pele ou dentro da veia). Caso isso aconteça, começará com a mesma dose que tem vindo a receber e o seu médico irá colher amostras de sangue para assegurar que a sua anemia continua a ser corretamente tratada.

Se o seu médico decidiu alterar o seu tratamento de r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética) para Aranesp, ele irá determinar se deve receber a injeção de Aranesp uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. A via de administração é a mesma de r-HuEPO mas o seu médico dir-lhe-á quanto, e quando, deve receber e se necessário ajustará a dose.

### **Se estiver a ser submetido a quimioterapia**

Aranesp é administrado através de uma injeção única sob a pele, quer uma vez por semana, quer uma vez a cada três semanas.

Com o fim de corrigir a sua anemia, a dose inicial será:

- 500 microgramas administrada uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de Aranesp por quilograma do seu peso corporal); ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de Aranesp por quilograma do seu peso corporal.

O seu médico irá colher regularmente amostras de sangue para avaliar como a sua anemia está a responder ao tratamento e poderá ajustar a sua dose conforme necessário. O seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas após o fim da sua quimioterapia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quando pode parar de receber Aranesp.

Em alguns casos, o seu médico pode recomendar-lhe que tome suplementos de ferro.

### **Se utilizar mais Aranesp do que deveria**

Poderá ter problemas graves se receber mais Aranesp do que o necessário, como por exemplo tensão arterial elevada. Deverá contactar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tal ocorrer. No caso de se sentir mal deverá contactar imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Caso falhe uma dose de Aranesp**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

No caso de falhar uma dose de Aranesp deverá contactar o seu médico para decidir quando deverá receber a dose seguinte.

### **Se parar de utilizar Aranesp**

Deve falar primeiro com seu médico se quiser parar de utilizar Aranesp.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Os seguintes efeitos indesejáveis foram manifestados por alguns dos doentes a receber Aranesp:**

### **Doentes com insuficiência renal crónica**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- AVC (acidente vascular cerebral)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção
- Formação de coágulos sanguíneos num acesso de diálise

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Aplasia dos glóbulos vermelhos puros – (anemia, cansaço invulgar, falta de energia)

### **Doentes oncológicos**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Reações alérgicas

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Formação de coágulos sanguíneos (trombose)
- Dor no local de injeção
- Erupção cutânea e/ou pele avermelhada
- Retenção de líquidos (edema)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Convulsões (ataques ou crises convulsivas)
- Hematoma e hemorragia no local de injeção

### **Todos os doentes**

**Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, as quais podem incluir:
  - Reações alérgicas súbitas que coloquem a vida em risco (anafilaxia)
  - Inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema)
  - Falta de ar (broncospasmo alérgico)
  - Erupção cutânea
  - Erupção da pele com comichão (urticária)
- Foram notificados casos de reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica em associação ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer como manchas avermelhadas semelhantes a um alvo ou manchas circulares normalmente com bolhas centrais no dorso, esfoliação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e podem ser precedidas por febre e/ou sintomas semelhantes a gripe. Pare o tratamento com Aranesp se desenvolver algum destes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure aconselhamento médico (ver secção 2).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Aranesp**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Não utilize Aranesp se pensa que este foi congelado.

Conservar o frasco para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

O seu frasco para injetáveis deve ser retirado do frigorífico e deixado durante aproximadamente 30 minutos à temperatura ambiente, antes da injeção, devendo ser utilizado dentro dos próximos 7 dias ou descartado.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo do frasco para injetáveis se encontra turvo, ou com partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Aranesp**

- A substância ativa é a darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina produzida por tecnologia genética). O frasco para injetáveis contém 25, 40, 60,100, 200 ou 300 microgramas de darbepoetina alfa.
- Os outros componentes são fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Aranesp e conteúdo da embalagem**

Aranesp é uma solução injetável em frasco para injetável líquida incolor ou com um ligeiro tom pérola.

Aranesp está disponível em embalagens de 1 ou 4 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

### **Fabricante**

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

### **Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Este folheto informativo foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.