

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 10 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 15 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 20 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 30 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 50 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 80 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 130 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 500 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 10 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 15 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 20 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 30 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 50 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 80 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 130 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 150 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa v 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Každé naplnené pero obsahuje 500 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 25 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (25 µg/ml).

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (40 µg/ml).

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa v 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetín alfa (darbepoetin alfa) je vyrábaný génovou technológiou v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO-K1).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia) naplnený v injekčnej striekačke.

Injekčný roztok (injekcia) naplnený v injekčnom pere (SureClick).

Injekčný roztok (injekcia) v injekčnej liekovke.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba symptomatickej anémie spojenej s chronickým zlyhaním obličiek (CHZO) u dospelých a pediatrických pacientov (pozri časť 4.2).

Liečba symptomatickej anémie u dospelých pacientov s malígnym nádorovým ochorením nemyeloidného typu, ktorí sú liečení chemoterapiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Aranespom má byť iniciovaná lekármi skúsenými v oblasti indikácií uvedených vyššie.

Dávkovanie

Liečba symptomatickej anémie u dospelých a pediatrických pacientov s chronickým zlyhaním obličiek

Príznaky a následky anémie sa môžu odlišovať v závislosti od veku, pohlavia a celkovej závažnosti ochorenia; je nevyhnutné, aby lekár zhodnotil klinický priebeh a stav u jednotlivého pacienta. Aranesp sa má podávať buď subkutánne, alebo intravenózne, aby sa hemoglobín zvýšil maximálne na 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutánne podanie je uprednostňované u pacientov, ktorí nie sú liečení hemodialýzou, aby sa zabránilo punktúre periférnych žíl.

Pacientov treba starostlivo monitorovať, a tak zabezpečiť, aby pri udržaní koncentrácie hemoglobínu nižšej alebo rovnajúcej sa 12 g/dl (7,5 mmol/l) dostávali najnižšiu schválenú účinnú dávku Aranespu na dosiahnutie primeranej kontroly príznakov anémie. U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek treba pri eskalácii dávok Aranespu postupovať opatrne. U pacientov s nedostatočnou odpoveďou hemoglobínu na Aranesp treba zvážiť alternatívne vysvetlenia tejto nedostatočnej odpovede (pozri časti 4.4 a 5.1).

Z dôvodu intraindividuálnej variability pacienta sa môžu pozorovať ojedinelé individuálne hodnoty hemoglobínu nad a pod požadovanú hodnotu hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu rovnako ako cieľové rozmedzie hemoglobínu od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l) sa má zvážiť pri určovaní dávkovania. Je potrebné vyhybať sa pretrvávajúcej hodnote hemoglobínu nad 12 g/dl (7,5 mmol/l); návod na vhodnú úpravu dávky pri pozorovaných hodnotách hemoglobínu vyšších ako 12 g/dl (7,5 mmol/l) je opísaný nižšie. Zvýšeniu hemoglobínu o viac ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) v priebehu štyroch týždňov sa má predísť. Ak sa objaví, je potrebná primeraná úprava dávky podľa pokynov.

Liečba Aranespom je rozdelená do dvoch stupňov, na fázu korektívnu a fázu udržiavania. Návod na používanie je uvedený osobitne pre dospelých a pre pediatrických pacientov.

Dospelí pacienti s chronickým renálnym zlyhaním

Korektívna fáza:

Počiatková dávka pri subkutánnom alebo intravenóznom podaní je 0,45 µg/kg telesnej hmotnosti, vo forme jednorazovej injekcie raz týždenne. V prípade, že je liek podávaný nedialyzovaným pacientom, môžu sa podať aj nasledujúce počiatkové dávky subkutánne vo forme jednorazovej injekcie: 0,75 µg/kg každé dva týždne alebo 1,5 µg/kg raz mesačne. Ak je nárast hladiny hemoglobínu neprimeraný (menej ako 1 g/dl (0,6 mmol/l) v priebehu štyroch týždňov), zvýšte dávku približne o 25 %. Zvyšovanie dávok sa nesmie uskutočniť častejšie ako raz za štyri týždne.

Ak je zvýšenie hladiny hemoglobínu viac ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) v priebehu štyroch týždňov, znížte dávku približne o 25 %. Ak hladina hemoglobínu presiahne 12 g/dl (7,5 mmol/l), je potrebné zvážiť zníženie dávky. Ak sa hemoglobín stále zvyšuje, dávka sa má znížiť približne o 25 %. Ak sa aj po znížení dávky hemoglobín stále zvyšuje, podávanie dávky sa má dočasne pozastaviť, až kým hemoglobín nezačne klesať, vtedy liečbu možno znovu začať s dávkou nižšou približne o 25 % ako predchádzajúca dávka.

Hemoglobín sa má merať každý týždeň alebo každé dva týždne, kým sa neustáli. Následne možno hemoglobín stanoviť v dlhších intervaloch.

Fáza udržiavania:

U dialyzovaných pacientov je možné pokračovať v podávaní Aranespu v jednej injekcii jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za dva týždne. Dialyzovaní pacienti prechádzajúci z dávkovania Aranespu raz týždenne na jedenkrát za dva týždne majú na úvod dostať dávku rovnajúcu sa dvojnásobku predchádzajúcej týždennej dávky.

U nedialyzovaných pacientov je možné pokračovať v podávaní Aranespu v jednej injekcii jedenkrát týždenne, každé dva týždne alebo jedenkrát mesačne. U pacientov liečených Aranespom jedenkrát každé dva týždne, po dosiahnutí požadovanej koncentrácie hemoglobínu, sa potom Aranesp môže podávať subkutánne jedenkrát mesačne pri použití počiatkovej dávky, ktorá zodpovedá dvojnásobku predošlej dávky podávanej jedenkrát za dva týždne.

Dávkovanie sa má podľa potreby titrovať, aby sa udržala požadovaná koncentrácia hemoglobínu.

Ak je nutná úprava dávky s cieľom udržať požadovanú hladinu hemoglobínu, odporúča sa upraviť dávku približne o 25 %.

Ak je vzostup hemoglobínu väčší ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) počas štyroch týždňov, znížte dávku približne o 25 %, v závislosti od miery nárastu. Ak hladina hemoglobínu presiahne 12 g/dl (7,5 mmol/l), je potrebné zvážiť zníženie dávky. Ak sa hemoglobín stále zvyšuje, dávka sa má znížiť približne o 25 %. Ak sa aj po znížení dávky hemoglobín stále zvyšuje, podávanie dávky sa má dočasne pozastaviť, až kým hemoglobín nezačne klesať, vtedy liečbu možno znovu začať s dávkou nižšou približne o 25 % ako predchádzajúca dávka.

Po akejkoľvek úprave dávky alebo dávkovacieho režimu sa má hladina hemoglobínu monitorovať každý týždeň alebo každé dva týždne. Zmeny dávkovania v udržiavacej fáze liečby sa nemajú uskutočňovať častejšie ako každé dva týždne.

Ak sa mení cesta podávania, je nutné použiť rovnakú dávku a monitorovať hemoglobín každý týždeň alebo každé dva týždne tak, aby sa mohla uskutočniť patričná úprava dávky s cieľom udržať požadovanú hladinu hemoglobínu.

Klinické štúdie ukázali, že dospelí pacienti užíajúci r-HuEPO raz, dva- alebo trikrát týždenne môžu prejsť na Aranesp raz týždenne alebo raz za dva týždne. Počiatkovú týždennú dávku Aranespu (µg/týždeň) možno určiť vydelením celkovej týždennej dávky r-HuEPO (IU/týždeň) číslom 200.

Počiatočná dávka Aranespu raz za dva týždne ($\mu\text{g}/2$ týždne) môže byť určená vydelením celkovej kumulatívnej dávky r-HuEPO podanej počas 2 týždňov číslom 200. Pre individuálnu variabilitu sa pre jednotlivých pacientov predpokladá titrácia na optimálne terapeutické dávky. Keď sa nahrádza r-HuEPO Aranespom, odporúča sa použiť rovnakú cestu podania a hladina hemoglobínu sa má monitorovať každý týždeň alebo každé dva týždne.

Pediatrická populácia s chronickým renálnym zlyhaním

Liečba pediatrických pacientov mladších ako 1 rok sa v randomizovaných klinických štúdiách neskúmala (pozri časť 5.1).

Korektívna fáza:

Pre pacientov vo veku ≥ 1 rok je počiatočná dávka pri subkutánnom alebo intravenóznom podaní $0,45 \mu\text{g}/\text{kg}$ telesnej hmotnosti vo forme jednorazovej injekcie raz týždenne. V prípade, že je liek podávaný nedialyzovaným pacientom, môže byť počiatočná dávka $0,75 \mu\text{g}/\text{kg}$ subkutánne podávaná v jednej injekcii každý druhý týždeň. Ak je nárast hladiny hemoglobínu neprimeraný (menej ako $1 \text{ g}/\text{dl}$ ($0,6 \text{ mmol}/\text{l}$) v priebehu štyroch týždňov), zvýšte dávku približne o 25 %. Dávka sa nesmie zvyšovať častejšie ako raz za štyri týždne.

Ak je zvýšenie hemoglobínu viac ako $2 \text{ g}/\text{dl}$ ($1,25 \text{ mmol}/\text{l}$) v priebehu štyroch týždňov, znížte dávku približne o 25 %, v závislosti od miery nárastu. Ak hladina hemoglobínu presiahne $12 \text{ g}/\text{dl}$ ($7,5 \text{ mmol}/\text{l}$), je potrebné zvážiť zníženie dávky. Ak sa hemoglobín stále zvyšuje, dávka sa má znížiť približne o 25 %. Ak sa aj po znížení dávky hemoglobín stále zvyšuje, podávanie dávky sa má dočasne pozastaviť, až kým hemoglobín nezačne klesať, vtedy liečbu možno znova začať s dávkou nižšou približne o 25 % ako predchádzajúca dávka.

Hemoglobín sa má merať každý alebo každý druhý týždeň, kým sa neustáli. Následne možno hemoglobín stanoviť v dlhších intervaloch.

Korekcia anémie u pediatrických pacientov s dávkovaním Aranespu jedenkrát mesačne sa neskúmala.

Fáza udržiavania:

U pediatrických pacientov vo veku ≥ 1 rok je možné v udržiavacej fáze pokračovať podávaním Aranespu v jednej injekcii jedenkrát týždenne alebo jedenkrát každé dva týždne. Pacienti vo veku < 6 rokov môžu potrebovať vyššie dávky na udržanie hemoglobínu ako starší pacienti. Dialyzovaní pacienti, ktorí prechádzajú z dávkovania Aranespu jedenkrát týždenne na jedenkrát každé dva týždne, majú na úvod dostať dávku rovnajúcu sa dvojnásobku predchádzajúcej dávky podávanej jedenkrát týždenne.

Keď sa u nedialyzovaných pacientov vo veku ≥ 11 rokov dosiahne cieľová koncentrácia hemoglobínu dávkovaním jedenkrát každé dva týždne, Aranesp sa môže podať subkutánne jedenkrát mesačne, a to v počiatočnej dávke rovnajúcej sa dvojnásobku predchádzajúcej dávky podávanej jedenkrát každé dva týždne.

Klinické údaje u pediatrických pacientov ukázali, že pacienti, ktorí dostávajú r-HuEPO dva- alebo trikrát týždenne, môžu prejsť na Aranesp jedenkrát týždenne, a tí, ktorí dostávajú r-HuEPO jedenkrát týždenne, môžu prejsť na Aranesp podávaný jedenkrát každé dva týždne. Počiatočná týždenná pediatrická dávka Aranespu ($\mu\text{g}/\text{týždeň}$) sa môže určiť vydelením celkovej týždennej dávky r-HuEPO ($\text{IU}/\text{týždeň}$) číslom 240. Počiatočná dávka Aranespu podávaná každé dva týždne ($\mu\text{g}/\text{každé dva týždne}$) sa môže určiť vydelením celkovej kumulatívnej dávky r-HuEPO podávanej počas dvoch týždňov číslom 240. Z dôvodu individuálnej variability je potrebná titrácia na optimálnu terapeutickú dávku u jednotlivých pacientov. Keď sa nahrádza r-HuEPO Aranespom, hemoglobín treba monitorovať každý týždeň alebo každé dva týždne a treba použiť rovnakú cestu podania.

Dávkovanie sa má titrovať podľa potreby, aby sa udržala cieľová koncentrácia hemoglobínu.

Ak sa vyžaduje úprava dávky na udržanie hemoglobínu v požadovanej koncentrácii, odporúča sa úprava dávky približne o 25 %.

Ak je nárast hemoglobínu väčší ako 2 g/dl (1,25 mmol/l) v priebehu štyroch týždňov, znížte dávku približne o 25 %, v závislosti od miery nárastu. Ak hemoglobín presiahne 12 g/dl (7,5 mmol/l), je potrebné zvážiť zníženie dávky. Ak sa hemoglobín stále zvyšuje, dávka sa má znížiť približne o 25 %. Ak sa aj po znížení dávky hemoglobín stále zvyšuje, podávanie dávky sa má dočasne pozastaviť, až kým hemoglobín nezačne klesať, vtedy liečbu možno znovu začať s dávkou nižšou približne o 25 % ako predchádzajúca dávka.

Pacientov, ktorí začnú dostávať dialýzu počas liečby Aranespom, treba na dosiahnutie primeranej kontroly hemoglobínu starostlivo monitorovať.

Po každej úprave dávky alebo dávkovacieho režimu sa má hladina hemoglobínu monitorovať každý alebo každý druhý týždeň. Dávka sa nemá meniť v udržiavacej fáze liečby častejšie ako každé dva týždne.

Pri zmene cesty podania sa musí podávať rovnaká dávka a hemoglobín monitorovať každý týždeň alebo každé dva týždne, aby sa mohla vykonať vhodná úprava dávky na udržanie hemoglobínu v požadovanej koncentrácii.

Liečba symptomatickej anémie indukovanej chemoterapiou u pacientov s malígnym nádorovým ochorením

Aranesp sa má podávať subkutánne pacientom trpiacim na anémiu (napr. koncentrácia hemoglobínu ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)), aby sa hemoglobín zvýšil maximálne na 12 g/dl (7,5 mmol/l). Príznaky a následky anémie sa môžu odlišovať v závislosti od veku, pohlavia a celkovej závažnosti ochorenia; je nevyhnutné, aby lekár zhodnotil klinický priebeh a stav u jednotlivého pacienta.

Z dôvodu intraindividuálnej variability sa u pacienta môžu pozorovať ojedinelé individuálne hodnoty hemoglobínu nad a pod požadovanú hodnotu hemoglobínu. Variabilita hemoglobínu sa má zvážiť pri určovaní dávkovania, rovnako ako cieľové rozmedzie hemoglobínu od 10 g/dl (6,2 mmol/l) do 12 g/dl (7,5 mmol/l). Je potrebné vyhýbať sa pretrvávajúcej hodnote hemoglobínu nad 12 g/dl (7,5 mmol/l); návod na vhodnú úpravu dávky pri pozorovaných hodnotách hemoglobínu prevyšujúcich 12 g/dl (7,5 mmol/l) je opísaný nižšie.

Odporúčaná počiatočná dávka je 500 μ g (6,75 μ g/kg) podávaná jedenkrát za tri týždne alebo 2,25 μ g/kg telesnej hmotnosti jedenkrát týždenne. Ak nie je klinická odpoveď pacienta (únava, koncentrácia hemoglobínu) po 9 týždňoch liečby dostatočná, ďalšia liečba nebude pravdepodobne účinná.

Liečba Aranespom sa má ukončiť približne štyri týždne po ukončení chemoterapie.

Po dosiahnutí terapeutického cieľa u individuálneho pacienta je potrebné dávku znížiť o 25 – 50 %, aby sa zabezpečilo, že sa podáva najnižšia schválená dávka Aranespu na udržanie hladiny hemoglobínu, ktorá kontroluje príznaky anémie. Je potrebné zvážiť vhodnú titráciu dávky medzi 500 μ g, 300 μ g a 150 μ g.

Pacientov treba starostlivo monitorovať, a ak sa hemoglobín zvýši nad 12 g/dl (7,5 mmol/l), dávka sa má znížiť približne o 25 až 50 %. Liečba Aranespom sa má dočasne pozastaviť, ak hodnoty hemoglobínu prevýšia 13 g/dl (8,1 mmol/l). Liečbu možno znovu začať s dávkou nižšou približne o 25 % ako predchádzajúca dávka, keď hodnoty hemoglobínu klesnú na 12 g/dl (7,5 mmol/l) alebo nižšie.

Ak v priebehu 4 týždňov hladina hemoglobínu stúpne viac ako o 2 g/dl (1,25 mmol/l), je potrebné dávku znížiť o 25 – 50 %.

Spôsob podávania

Po zaškolení lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom môže Aranesp byť subkutánne podaný pacientom alebo opatrovateľom.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Aranesp sa podáva subkutánne alebo intravenózne tak, ako je to opísané v dávkovaní.

Miesta injekcie striedajte a injekciu aplikujte pomaly, aby ste zabránili ťažkostiam v mieste podania.

Aranesp je dodávaný na priamu spotrebu v naplnenej injekčnej striekačke.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Aranesp v naplnenom pere je určený len subkutánne podanie.

Miesta injekcie striedajte, aby ste zabránili ťažkostiam v mieste podania.

Aranesp je dodávaný na priamu spotrebu v naplnenom pere.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

Aranesp sa podáva subkutánne alebo intravenózne tak, ako je to opísané v dávkovaní.

Miesta injekcie striedajte a injekciu aplikujte pomaly, aby ste zabránili ťažkostiam v mieste podania.

Aranesp je dodávaný na priamu spotrebu v injekčnej liekovke.

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu sú uvedené v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nedostatočne kontrolovaná hypertenzia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné

Na zlepšenie sledovanosti látok stimulujúcich erytropoézu (ESA) sa má v zázname pacienta zreteľne zaznamenávať (alebo uvádzať) obchodný názov podaných ESA.

Krvný tlak má byť monitorovaný u všetkých pacientov, zvlášť v začiatkovej fáze liečby Aranespom. Ak je krvný tlak ťažké kontrolovať aj po začatí príslušných opatrení, pokles hemoglobínu možno dosiahnuť znížením alebo vynechaním dávky Aranespu (pozri časť 4.2). U pacientov s CHZO liečených Aranespom sa zaznamenali prípady závažnej hypertenzie vrátane hypertenznej krízy, hypertenznej encefalopatie a záchvatov.

S cieľom zaistiť efektívnu erytropoézu u všetkých pacientov sa má hodnotiť hladina železa pred terapiou a počas nej a môže byť potrebná dodatočná liečba železom.

Absencia reakcie na terapiu Aranespom má okamžite viesť k hľadaniu príčin. Nedostatok železa, kyseliny listovej alebo vitamínu B12 znižuje efektívnosť ESA, a má byť preto upravený. Aj opakované infekcie, zápalové alebo traumatické epizódy, okultné straty krvi, hemolýza, ťažká otrava hliníkom, základné krvné ochorenia alebo fibróza kostnej drene môžu ovplyvniť odpoveď na erytropoetíny. Ako súčasť hodnotenia má byť stanovený počet retikulocytov. Ak sa vylúčia typické príčiny chýbajúcej odpovede a pacient má retikulocytopéniu, musí sa zvážiť vyšetrenie kostnej drene. Ak je kostná dreň konzistentná s PRCA (Pure Red Cell Aplasia, čistá aplázia červených krviniek), musí sa vykonať testovanie na antierytropoetínové protilátky.

V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne. Závažnejšie prípady sa pozorovali pri dlhodobom pôsobiacich epoetínoch.

Pri predpisovaní majú byť pacienti informovaní o prejavoch a príznakoch a starostlivo sledovaní na kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky svedčiace o týchto reakciách, Aranesp sa má hneď vysadiť a má sa uvažovať o alternatívnej liečbe. Ak sa v dôsledku používania Aranespu vyvinie u pacienta závažná kožná reakcia ako SJS alebo TEN, liečba Aranespom sa u tohto pacienta už nikdy nesmie obnoviť.

V súvislosti s ESA vrátane Aranespu bola hlásená čistá aplázia červených krviniek spôsobená neutralizáciou antierytropoetínovými protilátkami. Tento jav bol hlásený predovšetkým u pacientov s CHZO liečených subkutánne. Ukázalo sa, že tieto protilátky reagujú skrížene so všetkými erytropoetickými proteínmi a pacienti podozriví alebo diagnostikovaní ako nosiči protilátok neutralizujúcich erytropoetín by nemali prejsť na Aranesp (pozri časť 4.8).

Paradoxné zníženie hemoglobínu a rozvoj závažnej anémie súvisiacej s nízkymi počtami retikulocytov má byť podnetom na ukončenie liečby epoetínom a na vykonanie vyšetrenia antierytropoetínových protilátok. Prípady boli hlásené u pacientov s hepatitídou C liečených interferónom a ribavirínom, keď sa epoetíny používajú súčasne. Epoetíny nie sú schválené na liečbu anémie súvisiacej s hepatitídou C.

Vo všetkých štúdiách s Aranespom bola aktívna choroba pečene vylučovacím kritériom, a preto nie sú k dispozícii žiadne údaje od pacientov trpiacich zníženou funkciou pečene. Keďže pečeň je pre darbepoetín alfa a r-HuEPO považovaná za hlavný eliminačný orgán, Aranesp sa má u pacientov s ochorením pečene používať opatrne.

Aranesp sa má používať opatrne aj u pacientov s kosáčikovitou anémiou.

Zneužitie Aranespu zdravými osobami môže viesť k nadmernému zvýšeniu hematokritu. To môže byť spojené so život ohrozujúcimi komplikáciami kardiovaskulárneho systému.

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera obsahuje suchú prírodnú gumu (derivát latexu), ktorá môže spôsobovať alergické reakcie.

Aranesp sa má používať s opatnosťou u pacientov s epilepsiou. U pacientov užívajúcich Aranesp boli hlásené kŕče.

Hlásené riziko trombotických cievnych príhod (thrombotic vascular events, TVE) by sa malo starostlivo zvážiť oproti výhodám vyplývajúcim z liečby darbepoetínom alfa, a to obzvlášť u pacientov s už existujúcimi rizikovými faktormi pre TVE vrátane obezity a TVE v anamnéze (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia a cievna mozgová príhoda).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek nemá udržiavacia koncentrácia hemoglobínu presahovať horný limit cieľovej koncentrácie hemoglobínu odporúčenej v časti 4.2. V klinických štúdiách sa pozorovalo zvýšené riziko smrti, závažných kardiovaskulárnych alebo cerebrovaskulárnych príhod, vrátane mozgovej príhody, a vaskulárnej trombózy po podaní ESA na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu nad 12 g/dl (7,5 mmol/l).

U pacientov s chronickým zlyhaním obličiek treba pri eskalácii dávok Aranespu postupovať opatrne, pretože vysoké kumulatívne dávky epoetínu môžu súvisieť so zvýšeným rizikom mortality, závažnými srdcovocievnyimi a mozgovocievnyimi príhodami. U pacientov s nedostatočnou odpoveďou

hemoglobínu na epoetíny treba zväžiť alternatívne vysvetlenia tejto nedostatočnej odpovede (pozri časti 4.2 a 5.1).

Kontrolované klinické skúšania nepreukázali významné prínosy, ktoré možno pripísať podaniu epoetínov, keď sa koncentrácia hemoglobínu zvýši nad hodnotu nevyhnutnú na kontrolu príznakov anémie a prevenciu transfúzie krvi.

Doplnková terapia železom sa odporúča u všetkých pacientov so sérovými hodnotami feritínu pod 100 µg/l alebo u tých, u ktorých je saturácia transferínu pod 20 %.

Sérové hladiny draslíka je počas liečby Aranespom nutné pravidelne monitorovať. Zvýšenie hladiny draslíka bolo hlásené u niekoľkých pacientov liečených Aranespom, aj keď nebola preukázaná príčinná súvislosť. Ak sa pozoruje zvýšená alebo rastúca hladina draslíka, odporúča sa zväžiť prerušenie podávania Aranespu, kým sa hladina draslíka neupraví.

Pacienti s malígnym nádorovým ochorením

Vplyv na rast nádoru

Epoetíny sú rastové faktory, ktoré predovšetkým podporujú tvorbu červených krviniek. Na povrchu rôznych nádorových buniek sa môžu nachádzať receptory pre erytropoetín. Ako pri všetkých rastových faktoroch, aj pri epoetínoch existuje riziko, že môžu podporovať rast nádorov. V niekoľkých kontrolovaných štúdiách sa nepreukázalo, že epoetíny zlepšujú celkové prežitie alebo že znižujú riziko progresie tumoru u pacientov s anémiou v súvislosti s malígnym nádorovým ochorením.

V kontrolovaných klinických štúdiách sa preukázalo, že podávanie Aranespu a iných ESA:

- skracuje čas do progresie tumoru u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením hlavy a krku, ktorí sú liečení ožarovaním, keď sa podáva na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu nad 14 g/dl (8,7 mmol/l), ESA nie sú indikované na použitie u tejto populácie pacientov.
- skracuje celkové prežitie a zvyšuje incidenciu smrti pravdepodobne spôsobenú progresiou ochorenia do 4 mesiacov u pacientov s metastatickým nádorovým ochorením prsníka, ktorí dostávajú chemoterapiu, keď sa podáva na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu 12 – 14 g/dl (7,5 – 8,7 mmol/l).
- zvyšuje riziko smrti, keď sa podáva na dosiahnutie hodnoty hemoglobínu na 12 g/dl (7,5 mmol/l) u pacientov s aktívnym malígnym ochorením, ktorí nedostávajú ani chemoterapiu ani ožarovanie. ESA nie sú indikované na použitie u tejto populácie pacientov.
- pozorovaný 9 % nárast rizika progresívneho ochorenia alebo smrti v skupine liečenej epoetínom alfa v kombinácii so štandardnou liečbou z primárnej analýzy a 15 % nárast rizika, ktorý nemožno štatisticky vylúčiť, u pacientok s metastatickým karcinómom prsníka, ktorí dostávajú chemoterapiu, keď sa podáva na dosiahnutie koncentrácie hemoglobínu v rozsahu 10 až 12 g/dl (6,2 až 7,5 mmol/l).
- neinferiorita darbepoetínu alfa v porovnaní s placebom v rámci celkového prežívania a prežívania bez progresie u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc v pokročilom štádiu, ktorí dostávajú chemoterapiu, keď sa podáva na dosiahnutie cieľového hemoglobínu v koncentrácii 12 g/dl (7,5 mmol/l) (pozri časť 5.1).

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti v niektorých klinických situáciách má byť preferovanou liečbou na zvládnutie anémie u pacientov s rakovinou krvná transfúzia. Rozhodnutie podávať rekombinantné erytropoetíny má vychádzať z hodnotenia prínosu a rizika so zapojením individuálneho pacienta, ktoré má vziať do úvahy špecifický klinický kontext. Faktory, ktoré treba zväžiť pri tomto hodnotení, majú zahŕňať typ nádoru a jeho štádium, stupeň anémie, prognózu prežitia, celkové prostredie, v ktorom je pacient liečený, a preferencie pacienta (pozri časť 5.1).

Ak u pacientov so solídnymi tumormi alebo lymfoproliferatívnymi malignitami hladina hemoglobínu prevýši 12 g/dl (7,5 mmol/l), je nutné presne nasledovať úpravu dávkovania opísanú v časti 4.2, aby sa minimalizovalo potenciálne riziko trombembolických príhod. V pravidelných intervaloch je nutné monitorovať počet krvných doštičiek a hladinu hemoglobínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zatiaľ dosiahnuté klinické výsledky neindikujú žiadne interakcie medzi darbepoetínom alfa a inými látkami. Napriek tomu existuje možnosť interakcie s inými látkami, ktoré sa intenzívne viažu na červené krvinky, napr. cyklosporín, takrolimus. Ak sa Aranesp podáva súčasne s hociktorými z týchto terapií, krvné hladiny týchto látok majú byť monitorované a dávkovanie upravené v závislosti od rastúcej koncentrácie hemoglobínu.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie s Aranespom u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Nezistila sa žiadna zmena fertility.

Pri predpisovaní Aranespu gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Aranesp vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie, alebo ukončiť/prerušiť liečbu Aranespom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aranesp nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Identifikované nežiaduce reakcie súvisiace s Aranespom sú hypertenzia, mozgová príhoda, trombembolické udalosti, záchvaty, alergické reakcie, vyrážka/erytém a čistá aplázia červených krviniek (PRCA); pozri časť 4.4.

Zaznamenala sa bolesť v mieste vpichu ako pripísateľná liečbe v štúdiách, kde sa Aranesp podával subkutánnou injekciou. Diskomfort v mieste podania bol zvyčajne mierny a prechodný a vyskytoval sa predovšetkým po prvej injekcii.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Incidencia nežiaducich reakcií je uvedená nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Údaje sú uvedené oddelene pre pacientov s CHZO a pacientov s rakovinou, čo vyjadruje odlišný profil nežiaducich reakcií u týchto populácií.

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Prezentované údaje pochádzajú z kontrolovaných štúdií s 1 357 pacientmi, 766 pacientom bol podávaný Aranesp a 591 pacientov dostávalo r-HuEPO. V skupine s Aranespom 83 % pacientov dostávalo dialýzu a 17 % pacientov nedostávalo dialýzu. V ďalšej klinickej štúdii (TREAT, pozri časť 5.1) bola identifikovaná mozgová príhoda ako nežiaduca reakcia.

Incidencia nežiaducich reakcií z kontrolovaných klinických štúdií a zo skúseností po uvedení lieku na trh:

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Výskyt	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme ²	Čistá aplázia červených krviniek
Poruchy imunitného systému	Veľmi časté	Hypersenzitivita ^a
Poruchy nervového systému	Časté	Mozgová príhoda ^b
	Menej časté ¹	Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Veľmi časté	Hypertenzia
Poruchy ciev	Menej časté	Tromboembolické udalosti ^c
	Menej časté ¹	Trombóza cievneho prístupu dialýzy ^d
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka/erytém ^e
	Neznáme ²	Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza (SJS/TEN), multiformný erytém, tvorba pľuzgierov, exfoliácia kože
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Bolesť v mieste vpichu
	Menej časté ¹	Podliatina v mieste vpichu Krvácanie v mieste vpichu

Zdroj: Zahŕňa 5 randomizovaných, dvojito zaslepených, aktívne kontrolovaných štúdií (970200, 970235, 980117, 980202 a 980211) s výnimkou nežiaducej reakcie v podobe mozgovej príhody, ktorá bola zistená ako nežiaduca reakcia v rámci štúdie TREAT (štúdia 20010184).

¹ Nežiaduce reakcie zistené v postmarketingovom prostredí. Podľa usmernenia pre súhrn charakteristických vlastností lieku (revízia 2, september 2009) bola frekvencia nežiaducich reakcií zistených v postmarketingovom prostredí stanovená prostredníctvom tzv. „pravidla troch“.

² Frekvenciu nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov.

^a Prípady hypersenzitivity zahŕňajú všetky prípady spadajúce do SMQ (Standardized MedDRA Queries) dotazníka pre hypersenzitivitu.

^b Prípady mozgovej príhody zahŕňajú preferovaný termín mŕtvica s krvácaním, ischemická mŕtvica, cievna mozgová príhoda a mŕtvica vo vývoji.

^c Nežiaduca reakcia v podobe tromboembolických príhod zahŕňa preferovaný termín arteriálna embólia, tromboflebitída, trombóza, končatina s cievnu trombózou.

^d Trombóza cievneho prístupu dialýzy zahŕňa všetky nežiaduce reakcie uvedené v AMQ (Amgen MedDRA Query) dotazníku pre trombózu cievneho prístupu dialýzy.

^e Nežiaduca reakcia v podobe vyrážky/erytému zahŕňa preferovaný termín vyrážka, pruritická vyrážka, makulárna vyrážka, generalizovaná vyrážka, erytém.

Pacienti s malígnym nádorovým ochorením

Nežiaduce reakcie boli zistené na základe údajov zhromaždených z ôsmich randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdií s Aranespom s celkovým počtom 4 630 pacientov (Aranesp 2 888, placebo 1 742). Klinické štúdie zahŕňali pacientov so solídnyimi tumormi (napr. nádorom pľúc, prsníka, hrubého čreva, vaječníka) a s lymfatickými zhubnými nádormi (napr. lymfóm, mnohonásobný myelóm).

Incidencia nežiaducich reakcií z kontrolovaných klinických štúdií a zo skúseností po uvedení lieku na trh:

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Výskyt	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Veľmi časté	Hypersenzitivita ^a
Poruchy nervového systému	Menej časté ¹	Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Hypertenzia
Poruchy ciev	Časté	Trombembolické udalosti ^b vrátane pľúcnej embólie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka/erytém ^c
	Neznáme ²	Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza (SJS/TEN), multiformný erytém, tvorba pľuzgierov, exfoliácia kože
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Edém ^d
	Časté	Bolesť v mieste vpichu ^e
	Menej časté ¹	Podliatina v mieste vpichu Krvácanie v mieste vpichu

¹ Nežiaduce reakcie zistené v postmarketingovom prostredí. Podľa usmernenia pre súhrn charakteristických vlastností lieku (revízia 2, september 2009) bola frekvencia nežiaducich reakcií zistených v postmarketingovom prostredí stanovená prostredníctvom tzv. „pravidla troch“.

² Frekvenciu nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov.

Zdroj: zahŕňa 8 randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdií (980291-harmonogram 1 a 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 a 20070782).

^a Prípady hypersenzitivity zahŕňajú všetky prípady spadajúce do SMQ (Standardized MedDRA Queries) dotazníka pre hypersenzitivitu.

^b Nežiaduce reakcie v podobe tromboembolických udalostí zahŕňajú preferovaný termín embólia, trombóza, hlboká žilová trombóza, trombóza jugulárnej žily, venózna trombóza, arteriálna trombóza, trombóza panvových žíl, periférna embólia, pľúcna embólia, ako aj trombóza v pomôcke v dôsledku problémov spojených s liekom podľa triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC).

^c Nežiaduce reakcie v podobe vyrážky zahŕňajú preferovaný termín vyrážka, pruritická vyrážka, generalizovaná vyrážka, papulózna vyrážka, erytém, exfoliatívna vyrážka, makulo-papulózna vyrážka, vezikulárna vyrážka, ako aj pustulárna vyrážka v dôsledku infekcií a nákaz podľa SOC.

^d Edém: zahŕňa preferovaný termín periférny edém, edém, generalizovaný edém, edém v dôsledku srdcového ochorenia, edém tváre.

^e Nežiaduce reakcie v podobe bolesti v mieste vpichu zahŕňajú preferovaný termín bolesť v mieste vpichu, bolesť v mieste podania, bolesť v mieste zavedenia katétra, bolesť v mieste zavedenia infúzie a bolesť v mieste punkcie žily.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Pacienti s chronickým renálnym zlyhaním

Mozgová príhoda sa zaznamenala ako častá u pacientov s CHZO v štúdií TREAT (pozri časť 5.1).

V ojedinelých prípadoch bola v súvislosti s liečbou Aranespom hlásená čistá aplázia červených krviniek (PRCA) spôsobená neutralizujúcimi antierytropoetínovými protilátkami, predovšetkým u pacientov s CHZO liečených subkutánne. V prípade potvrdenia diagnózy PRCA musí byť liečba Aranespom prerušená a pacienti nemajú prejsť na iný rekombinantný erytropoézu stimulujúci proteín (pozri časť 4.4).

Frekvencia všetkých hypersenzitívnych reakcií bola odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako veľmi častá u pacientov s CHZO. Hypersenzitívne reakcie boli tiež veľmi časté v skupinách s placebom. Z postmarketingového prostredia boli hlásené závažné hypersenzitívne reakcie vrátane anafylaktickej reakcie, angioedému, alergického bronchospazmu, kožnej vyrážky a urtikárie súvisiacich s darbepoetínom alfa.

Boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne (pozri časť 4.4).

U pacientov liečených darbepoetínom alfa sa zaznamenali záchvaty (pozri časť 4.4). Frekvencia je odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako menej častá u pacientov s CHZO.

U pacientov s CHZO na hemodialýze boli na základe postmarketingových údajov hlásené udalosti trombózy cievneho prístupu (napríklad komplikácia cievneho prístupu, trombóza artériovenóznej fistuly, trombóza štepu, trombóza shuntu, komplikácia v mieste artériovenóznej fistuly atď.). Frekvencia je odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako menej častá.

Pacienti s malígnym nádorovým ochorením

U pacientov s malígnym nádorovým ochorením sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh pozorovala hypertenzia (pozri časť 4.4). Frekvencia je odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako častá u pacientov s malígnym nádorovým ochorením a bola častá aj v placebových skupinách.

U pacientov s malígnym nádorovým ochorením sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh pozorovali hypersenzitívne reakcie. Frekvencia všetkých hypersenzitívnych reakcií bola odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako veľmi častá u pacientov s malígnym nádorovým ochorením. Hypersenzitívne reakcie boli tiež veľmi časté v placebových skupinách. Zaznamenali sa hlásenia závažných hypersenzitívnych reakcií vrátane anafylaktickej reakcie, angioedému, alergického bronchospazmu, kožnej vyrážky a urtikárie súvisiacich s darbepoetínom alfa.

Hlásené boli závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo fatálne (pozri časť 4.4).

U pacientov liečených darbepoetínom alfa sa v skúsenostiach po uvedení lieku na trh zaznamenali záchvaty (pozri časť 4.4). Frekvencia je odhadovaná z údajov z klinických skúšaní ako menej častá u pacientov s malígnym nádorovým ochorením. Záchvaty boli časté v placebových skupinách.

Pediatrická populácia s chronickým renálnym zlyhaním

Vo všetkých pediatrických štúdiách zameraných na CHZO sa u pediatrických pacientov nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie v porovnaní s reakciami hlásenými u dospelých pacientov (pozri časť 5.1).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Maximálne množstvo Aranespu, ktoré sa môže bezpečne podávať v jednorazovej dávke alebo viacnásobných dávkach, nebolo určené. Liečba Aranespom môže mať za následok polycytémiu, ak sa hemoglobín starostlivo nesleduje a dávka nie je primerane upravená. Po predávkovaní Aranespom sa pozorovali prípady závažnej hypertenzie (pozri časť 4.4).

V prípade polycytémie sa má podávanie Aranespu dočasne zastaviť (pozri časť 4.2). Ak je to klinicky indikované, možno vykonať flebotómiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antianemiká, iné antianemiká. ATC kód: B03XA02.

Mechanizmus účinku

Ľudský erytropoetín je endogénny glykoproteínový hormón, ktorý cestou špecifických interakcií s erytropoetínovým receptorom na erytroidných progenitorových bunkách kostnej drene primárne reguluje erytropoézu. Tvorba erytropoetínu sa uskutočňuje a je regulovaná najmä v obličkách ako odpoveď na zmeny v oxygénácii tkaniva. Produkcia endogénneho erytropoetínu je poškodená u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek a hlavnou príčinou ich anémie je deficit erytropoetínu. U pacientov s malígnym nádorovým ochorením, ktorí sú liečení chemoterapiou, je etiológia anémie multifaktoriálna. U týchto pacientov k anémii výrazne prispievajú oboje, deficit erytropoetínu a redukovaná odpoveď erytroidných progenitorových buniek na endogénny erytropoetín.

Farmakodynamické účinky

Darbepoetín alfa stimuluje erytropoézu tým istým mechanizmom ako endogénny hormón. Darbepoetín alfa obsahuje päť N-prepojených uhl'ovodíkových reťazcov, kým endogénny hormón a rekombinantný ľudský erytropoetín (r-HuEPO) majú tri reťazce. Dodatočné cukrové zvyšky sa molekulárne neodlišujú od tých v molekule endogénneho hormónu. Vzhľadom na zvýšený obsah uhl'ovodíkov má darbepoetín alfa dlhší eliminačný polčas ako r-HuEPO a následne aj väčšiu *in vivo* aktivitu. Napriek týmto molekulárnym zmenám si darbepoetín alfa zachováva veľmi úzku špecificitu pre erytropoetínový receptor.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

V dvoch klinických štúdiách sa u pacientov s CHZO zaznamenalo vyššie riziko úmrtia a závažných kardiovaskulárnych udalostí, keď sa podávajú ESA na dosiahnutie vyšších hladín hemoglobínu (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) oproti nižším hladinám hemoglobínu 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) oproti 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

V randomizovanej, dvojito zaslepanej korekčnej štúdii (n = 358) porovnávajúcej dávkovanie jedenkrát každé dva týždne a jedenkrát mesačne u pacientov s CHZO bez dialýzy bolo dávkovanie darbepoetínu alfa jedenkrát mesačne na korekciu anémie neinferiórne k dávkovaniu jedenkrát každé dva týždne. Medián (kvartil 1, kvartil 3) času do dosiahnutia korekcie hemoglobínu (zvýšenie z východiskovej hladiny na $\geq 10,0$ g/dl a $\geq 1,0$ g/dl) bol 5 týždňov pre obe dávkovania jedenkrát každé dva týždne (3, 7 týždňov) a jedenkrát mesačne (3, 9 týždňov). Počas hodnotiaceho obdobia (29 – 33 týždňov) bol priemer (95 % CI) týždennej ekvivalentnej dávky 0,20 (0,17; 0,24) $\mu\text{g/kg}$ v skupine s dávkovaním jedenkrát každé dva týždne a 0,27 (0,23; 0,32) $\mu\text{g/kg}$ v skupine s dávkovaním jedenkrát mesačne.

V randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdii (TREAT) s 4 038 pacientmi s CHZO bez dialýzy s diabetom typu 2 a hladinami hemoglobínu ≤ 11 g/dl dostávali pacienti buď liečbu darbepoetínom alfa na dosiahnutie cieľových hladín hemoglobínu 13 g/dl, alebo placebo (a darbepoetín alfa ako záchranný liek pri hladine hemoglobínu nižšej ako 9 g/dl). Štúdia nesplnila primárny cieľ preukázania zníženého rizika pre mortalitu z akéhokoľvek dôvodu, kardiovaskulárnu morbiditu (darbepoetín alfa oproti placebo; HR 1,05, 95 % CI (0,94; 1,17)) alebo mortalitu z akéhokoľvek dôvodu alebo ochorenie obličiek terminálneho štádia (ESRD) (darbepoetín alfa oproti placebo; HR 1,06; 95 % CI (0,95; 1,19)). Analýza individuálnych zložiek kompozitných cieľových ukazovateľov preukázala nasledujúce HR (95 % CI): úmrtie 1,05 (0,92; 1,21), kongestívne zlyhanie srdca (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), infarkt myokardu (IM) 0,96 (0,75; 1,23), mozgová príhoda 1,92 (1,38; 2,68), hospitalizácia z dôvodu ischémie myokardu 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Vykonal sa združené post hoc analýzy klinických štúdií s látkami stimulujúcimi erytropoézu (ESA) u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (dialyzovaných, nedialyzovaných, diabetických a nediabetických pacientov). Pozorovala sa tendencia k zvýšeniu odhadov rizika pre celkovú mortalitu, srdcovocievne a mozgovocievne príhody súvisiace s vyššími kumulatívnymi dávkami ESA nezávisle od stavu diabetu alebo dialýzy (pozri časti 4.2 a 4.4).

Pediatrická populácia

V randomizovanej klinickej štúdií sa 114 pediatrickým pacientom vo veku 2 až 18 rokov s chronickým ochorením obličiek, ktorí podstupovali alebo nepodstupovali dialýzu a ktorí boli anemickí (hemoglobín < 10,0 g/dl) a neliečili sa látkou stimulujúcou erytropoézu (ESA), na korekciu anémie podával darbepoetín alfa jedenkrát týždenne (n = 58) alebo jedenkrát každé dva týždne (n = 56). Koncentrácie hemoglobínu sa upravili na ≥ 10 g/dl u > 98 % (p < 0,001) pediatrických pacientov, ktorým bol podávaný darbepoetín alfa jedenkrát týždenne, a u 84 % (p = 0,293) jedenkrát každé dva týždne. V čase, keď sa prvýkrát dosiahla hodnota hemoglobínu $\geq 10,0$ g/dl, priemerná dávka (štandardná odchýlka) upravená podľa telesnej hmotnosti bola 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (rozpätie: 0,0 až 1,7 $\mu\text{g/kg}$) jedenkrát týždenne v skupine s dávkovaním jedenkrát týždenne a 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (rozpätie: 0,3 až 1,5 $\mu\text{g/kg}$) jedenkrát za dva týždne v skupine s dávkovaním každé dva týždne.

V klinickej štúdií so 124 pediatrickými pacientmi vo veku 1 až 18 rokov s chronickým ochorením obličiek, ktorí podstupovali alebo nepodstupovali dialýzu a boli stabilizovaní epoetínom alfa, boli randomizovaní buď na používanie darbepoetínu alfa podávaného jedenkrát týždenne (subkutánne alebo intravenózne) s použitím pomeru prepočtu dávky 238 : 1, alebo na pokračovanie v liečbe epoetínom alfa v súčasnej dávke, dávkovacím režimom aj ceste podávania. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti [zmena hodnoty hemoglobínu medzi začiatkom liečby a hodnotiacim obdobím (21. – 28. týždeň)] bol v oboch skupinách porovnateľný. Priemerná hodnota hemoglobínu na začiatku liečby pri r-HuEPO bola 11,1 (štandardná odchýlka 0,7) g/dl a pri darbepoetíne alfa 11,3 (štandardná odchýlka 0,6) g/dl. Priemerná hladina hemoglobínu v 28. týždni pri r-HuEPO bola 11,1 (štandardná odchýlka 1,4) g/dl a pri darbepoetíne alfa 11,1 (štandardná odchýlka 1,1) g/dl.

V európskej observačnej registračnej štúdií, do ktorej bolo zaradených 319 pediatrických pacientov s chronickým ochorením obličiek (13 (4,1 %) pacientov vo veku < 1 rok, 83 (26,0 %) pacientov vo veku 1 – < 6 rokov, 90 (28,2 %) pacientov vo veku 6 – < 12 rokov a 133 (41,7 %) pacientov vo veku ≥ 12 rokov) liečených darbepoetínom alfa, sa priemerné koncentrácie hemoglobínu pohybovali v rozpätí 11,3 a 11,5 g/dl a priemerné dávky darbepoetínu alfa upravené podľa telesnej hmotnosti ostali počas celého trvania štúdie pomerne stále (v rozpätí 2,31 $\mu\text{g/kg/mesiac}$ až 2,67 $\mu\text{g/kg/mesiac}$) v celej populácii.

V týchto štúdiách neboli zistené žiadne významné rozdiely medzi bezpečnostným profilom u pediatrických pacientov a bezpečnostným profilom, ktorý bol hlásený u dospelých pacientov (pozri časť 4.8).

Pacienti s malígnym nádorovým ochorením liečení chemoterapiou

Randomizovaná, otvorená, multicentrická štúdia EPO-ANE-3010 bola uskutočnená s účasťou 2 098 anemických žien s metastatickým karcinómom prsníka, ktoré dostávali chemoterapiu v prvej alebo druhej línii. Išlo o štúdiu neinferiority určenú na vylúčenie 15 % nárastu rizika progresie nádoru alebo smrti v dôsledku epoetínu alfa v kombinácii so štandardnou liečbou pri porovnaní so štandardnou liečbou samotnou. V čase ukončenia zberu klinických údajov bol medián prežívania bez progresie (PFS) na základe vyhodnotenia progresie ochorenia hodnotiteľom 7,4 mesiaca v každej skupine (HR 1,09; 95 % CI: 0,99; 1,20), čo signalizuje nesplnenie cieľov štúdie. Značne menšia časť pacientov podstúpila RBC transfúzie v skupine liečby epoetínom alfa v kombinácii so štandardnou liečbou (5,8 % oproti 11,4 %). Avšak u značne väčšej časti pacientov sa vyskytli trombotické cievne udalosti v skupine liečby epoetínom alfa v kombinácii so štandardnou liečbou (2,8 % oproti 1,4 %). Vo finálnej analýze bolo zaznamenaných 1 653 prípadov smrti. Medián celkového prežívania v skupine liečenej epoetínom alfa v kombinácii so štandardnou liečbou bol 17,8 mesiaca pri porovnaní s 18,0 mesiaca v skupine samostatnej štandardnej liečby (HR 1,07; 95 % CI: 0,97; 1,18). Medián času do progresie

(TTP) na základe hodnotiteľom stanoveného progresívneho ochorenia (PD) bol 7,5 mesiaca v skupine epoetínu alfa v kombinácii so štandardnou liečbou a 7,5 mesiaca v skupine samostatnej štandardnej liečby (HR 1,099; 95 % CI: 0,998; 1,210). Na základe stanoveného PD nezávislým kontrolným výborom (Independent Review Committee) bol medián TTP 8,0 mesiaca v skupine epoetínu alfa v kombinácii so štandardnou liečbou a 8,3 mesiaca v skupine samostatnej štandardnej liečby (HR 1,033; 95 % CI: 0,924; 1,156).

V prospektívnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií s 314 pacientmi s malígnym nádorovým ochorením pľúc liečenými chemoterapiou s obsahom platiny bol pozorovaný značný pokles potreby transfúzie ($p < 0,001$).

Klinické štúdie dokázali, že darbepoetín alfa má podobnú účinnosť, keď je podávaný ako jedna injekcia jedenkrát za tri týždne, jedenkrát za dva týždne alebo jedenkrát týždenne bez akéhokoľvek zvýšenia celkovej dávky.

Bezpečnosť a účinnosť liečby Aranespom (s dávkovaním jedenkrát za tri týždne) v znížení požiadavky transfúzie erytrocytov u pacientov podstupujúcich chemoterapiu bola hodnotená v randomizovanej, dvojito zaslepenej, mnohonárodnej štúdií. Štúdia zahŕňala 705 anemických pacientov s nemyeloidnými malignitami, ktorí dostávali multicyklickú chemoterapiu. Pacientom bola náhodne pridelená dávka buď 500 µg Aranespu jedenkrát za tri týždne, alebo 2,25 µg/kg jedenkrát týždenne. U oboch skupín bola dávka znížená o 40 % v porovnaní s predchádzajúcou dávkou (napr. prvé zníženie dávky na 300 µg v skupine s dávkovaním jedenkrát za tri týždne a na 1,35 µg/kg v skupine s dávkovaním jedenkrát týždenne), ak sa hemoglobín zvýšil o viac ako 1 g/dl počas 14 dní. V skupine s dávkovaním jedenkrát za tri týždne si 72 % pacientov vyžadovalo zníženie dávky. V skupine s dávkovaním jedenkrát týždenne si 75 % pacientov vyžadovalo zníženie dávky. Štúdia podporuje skutočnosť, že dávkovanie 500 µg jedenkrát za tri týždne je porovnateľné s podávaním jedenkrát týždenne, čo sa týka počtu pacientov, ktorí dostali aspoň jednu transfúziu erytrocytov od 5. týždňa do konca liečby.

V prospektívnej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií s 344 anemickými pacientmi s lymfoproliferatívnymi malignitami liečenými chemoterapiou bol pozorovaný značný pokles potreby transfúzie a zlepšenie hemoglobínovej odpovede ($p < 0,001$). Takisto bolo zaznamenané zlepšenie v únavnosti, merané podľa rebríčka funkčného hodnotenia únavnosti počas terapie rakoviny (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue)).

Erytropoetín je rastový faktor, ktorý predovšetkým podporuje tvorbu červených krviniek. Na povrchu rôznych nádorových buniek sa môžu nachádzať receptory pre erytropoetín.

Prežívanie a nádorová progresia boli skúmané v piatich veľkých kontrolovaných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 833 pacientov, z ktorých štyri boli dvojito zaslepené, placebom kontrolované štúdie a jedna otvorená štúdia. Dve štúdie zaradili pacientov, ktorí boli liečení chemoterapiou. Cieľová koncentrácia hemoglobínu v dvoch štúdiách bola > 13 g/dl; vo zvyšných troch štúdiách bola 12 – 14 g/dl. V otvorenej štúdií nebol žiadny rozdiel v celkovom prežívaní medzi pacientmi liečenými rekombinantným ľudským erytropoetínom a kontrolami. V štyroch placebom kontrolovaných štúdiách sa pomer rizika pre celkové prežívanie pohyboval medzi 1,25 a 2,47 v prospech kontrol. Tieto štúdie preukázali stále neobjasnené štatisticky významné zvýšenie mortality u pacientov s anémiou spojenou s rôznymi častými nádorovými ochoreniami, ktorí dostávali rekombinantný ľudský erytropoetín, v porovnaní s kontrolami. Výsledné celkové prežívanie v skúšaní sa nedalo dostatočne vysvetliť rozdielmi v incidencii trombózy a s tým súvisiacich komplikácií medzi pacientmi, ktorí dostávali rekombinantný ľudský erytropoetín, a pacientmi v kontrolnej skupine.

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií fázy III bolo randomizovaných 2 549 dospelých pacientov s anémiou, ktorí dostávali chemoterapiu na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC) v pokročilom štádiu v pomere 2:1 – darbepoetín alfa alebo placebo – a liečených s cieľom dosiahnuť maximálny Hb v koncentrácii 12 g/dl. Výsledky preukázali neinferioritu pre primárny cieľový ukazovateľ celkové prežívanie s mediánom prežívania pri liečbe darbepoetínom alfa oproti placebo 9,5 mesiaca, resp. 9,3 mesiaca (stratifikovaný HR 0,92; 95 % CI: 0,83 – 1,01).

Sekundárny cieľový ukazovateľ prežívanie bez progresie bol 4,8 mesiaca, resp. 4,3 mesiaca (stratifikovaný HR 0,95; 95 % CI: 0,87 – 1,04) a vylúčil preddefinovaný nárast rizika 15 %.

Vykonalo sa aj systémové preskúmanie zahŕňajúce viac ako 9 000 pacientov s malígnym nádorovým ochorením, ktorí sa zúčastnili 57 klinických skúšaní. Metaanalýza údajov o celkovom prežívaní stanovila odhadovaný pomer rizika 1,08 v prospech kontrol (95 % CI: 0,99; 1,18; 42 skúšaní a 8 167 pacientov).

Zvýšené relatívne riziko trombembolických príhod (RR 1,67; 95 % CI: 1,35; 2,06; 35 skúšaní a 6 769 pacientov) sa pozorovalo u pacientov liečených rekombinantným ľudským erytropoetínom. Preto existuje stále dôkaz o možnom významnom poškodení pacientov s nádorovým ochorením, ktorí sú liečení rekombinantným ľudským erytropoetínom. Nie je jasné, do akej miery možno tieto výsledky aplikovať na podávanie rekombinantného ľudského erytropoetínu pacientom s nádorovým ochorením liečených chemoterapiou na dosiahnutie koncentrácií hemoglobínu menej ako 13 g/dl, pretože niekoľko pacientov s týmito vlastnosťami bolo vylúčených zo skúmaných údajov.

Analýza údajov na úrovni pacienta sa tiež uskutočnila u viac ako 13 900 pacientov s rakovinou (chemo-, rádio-, chemorádioterapia alebo žiadna terapia), ktorí sa zúčastnili 53 kontrolovaných klinických skúšaní zahŕňajúcich niekoľko epoetínov. Výsledkom metaanalýzy údajov o celkovom prežívaní bol odhad pomeru rizika 1,06 v prospech kontrol (95 % CI: 1,00; 1,12; 53 skúšaní a 13 933 pacientov) a u pacientov s rakovinou liečených chemoterapiou bol pomer rizika celkového prežitia 1,04 (95 % CI: 0,97; 1,11; 38 skúšaní a 10 441 pacientov). Metaanalýzy tiež naznačujú trvale a významne zvýšené relatívne riziko trombembolických príhod u pacientov s rakovinou liečených rekombinantným ľudským erytropoetínom (pozri časť 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom na zvýšený obsah uhlíkovodíkov ostáva hladina darbepoetínu alfa v krvnom obehu nad minimálnou, erytropoézu stimulujúcou koncentráciou dlhšie ako ekvivalentná mólová dávka r-HuEPO, čo na dosiahnutie tej istej biologickej reakcie umožňuje podávať darbepoetín alfa menej často.

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Farmakokinetika darbepoetínu alfa bola klinicky študovaná u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek po jeho intravenóznom a subkutánnom podaní. Terminálny polčas darbepoetínu alfa je 21 hodín (štandardná odchýlka 7,5) po intravenóznom podaní. Klírens darbepoetínu alfa je 1,9 ml/hod/kg (štandardná odchýlka 0,56) a distribučný objem (V_{ss}) sa približne rovná objemu plazmy (50 ml/kg). Biologická dostupnosť predstavuje 37 % po subkutánnom podaní. Po mesačnom subkutánnom podávaní darbepoetínu alfa v dávkach od 0,6 do 2,1 $\mu\text{g/kg}$ bol jeho terminálny polčas 73 hodín (štandardná odchýlka 24). Dlhší terminálny polčas darbepoetínu alfa podaného subkutánne v porovnaní s intravenóznym podaním je spôsobený odlišnou kinetikou subkutánnej absorpcie. Počas klinických štúdií bola pozorovaná minimálna kumulácia liečiva v prípade oboch spôsobov podania. V predklinických štúdiách sa ukázalo, že renálny klírens je minimálny (do 2 % celkového klírnsu) a neovplyvňuje sérový polčas.

S cieľom zistiť dávku požadovanú na udržanie hemoglobínu boli analyzované údaje od 809 pacientov liečených Aranespom v európskych klinických štúdiách; neboli pozorované žiadne rozdiely medzi priemernou týždennou dávkou podanou cestou intravenózne alebo subkutánnej injekcie.

U pediatrických pacientov (vo veku 2 – 16 rokov) s CHZO, ktorí buď dostávali, alebo nedostávali dialýzu, sa vyhodnotila farmakokinetika darbepoetínu alfa na základe vzoriek odoberaných počas 2 týždňov (336 hodín) po jednej alebo dvoch subkutánných alebo intravenózných dávkach. Keď sa dodržal rovnaký čas odoberania vzoriek, pozorované farmakokinetické údaje a populačné farmakokinetické modelovanie preukázali, že farmakokinetika darbepoetínu alfa bola rovnaká u pediatrických aj u dospelých pacientov s CHZO.

Vo farmakokinetickej štúdii fázy 1 sa po intravenózne aplikácii pozoroval približne 25 % rozdiel v ploche pod krivkou od času 0 do nekonečna ($AUC[0-\infty]$) medzi pediatrickými a dospelými pacientmi; tento rozdiel bol však nižší ako dvojnásobný rozsah $AUC(0-\infty)$ pozorovaný u pediatrických pacientov. $AUC(0-\infty)$ bolo rovnaké u dospelých aj u pediatrických pacientov s CHZO po subkutánnom podaní. Polčas bol tiež rovnaký u dospelých aj u pediatrických pacientov s CHZO po intravenózne i subkutánnej aplikácii.

Pacienti s malígnym nádorovým ochorením liečení chemoterapiou

Po subkutánnom podaní 2,25 µg/kg dospelým pacientom s malígnym nádorovým ochorením dosiahla priemerná maximálna koncentrácia darbepoetínu alfa 10,6 ng/ml (štandardná odchýlka 5,9) v priemernom čase 91 hodín (štandardná odchýlka 19,7). Tieto parametre boli v súlade s lineárnou farmakokinetikou v rámci širokého rozpätia dávok (0,5 až 8 µg/kg týždenne a 3 až 9 µg/kg každé dva týždne). Farmakokinetické parametre sa nezmenili počas opakovaného podávania po dobu 12 týždňov (dávkovanie každý týždeň alebo každé dva týždne). Pozoroval sa predpokladaný mierny (< 2-násobný) nárast sérovej koncentrácie v čase približujúcom sa rovnovážnemu stavu, ale neočakávaná kumulácia v súvislosti s opakovaným podávaním nebola zaznamenaná. Farmakokinetická štúdia, ktorá bola robená u pacientov s anémiou indukovanou chemoterapiou liečených dávkou 6,75 µg/kg darbepoetínu alfa podávaného subkutánne jedenkrát za 3 týždne v kombinácii s chemoterapiou, umožnila sledovanie terminálneho polčasu. V tejto štúdii priemer (štandardná odchýlka) terminálneho polčasu bol 74 hodín (štandardná odchýlka 27).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vo všetkých štúdiách na potkanoch a psoch spôsobil darbepoetín alfa značný nárast hemoglobínu, hematokritu, počtu červených krviniek a retikulocytov, ktoré sa zhodujú s očakávanými farmakologickými účinkami. Nežiaduce účinky pozorované pri veľmi vysokých dávkach boli považované za súvisiace s nadsadeným farmakologickým efektom (znížená perfúzia tkanív spôsobená zvýšenou viskozitou krvi). Tieto nežiaduce účinky zahŕňajú myelofibrózu a hypertrofiu sleziny, ako aj rozširovanie EKG-QRS komplexu u psov, arytmiu a vplyv na QT interval sa nepozorovali.

Darbepoetín alfa neukázal genotoxický potenciál ani nemal vplyv na proliferáciu nehematologických buniek *in vitro* alebo *in vivo*. V štúdiách chronickej toxicity neboli pozorované žiadne tumorogénne alebo neočakávané mitogénne odpovede v žiadnom type tkaniva. Karcinogénny potenciál darbepoetínu alfa bol v dlhodobých štúdiách na zvieratách hodnotený.

V štúdiách na potkanoch a zajacoch nebol pozorovaný žiadny klinicky významný výskyt škodlivých účinkov na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Prienik placentou bol minimálny. Nezistili sa žiadne zmeny v plodnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogenfosforečnan sodný
hydrogenfosforečnan sodný
chlorid sodný
polysorbát 80
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi ani podávať s inými liekmi vo forme infúzie.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vnútornom a vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Na účely ambulantného použitia môže byť Aranesp vyňatý zo skladovacieho miesta jedenkrát na maximálnu dobu siedmich dní a skladovaný pri izbovej teplote (do 25 °C). Ak sa raz vyberie z chladničky a dosiahne izbovú teplotu (do 25 °C), musí sa buď použiť do 7 dní, alebo zlikvidovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,4 ml injekčného roztoku (25 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,375 ml injekčného roztoku (40 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,5 ml injekčného roztoku (40 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,3 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,4 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,5 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,3 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,4 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,5 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,65 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,3 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

0,6 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

1 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v injekčnej striekačke zo skla typu 1 s ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené injekčné striekačky.

Injekčné striekačky môžu byť dodávané buď v blistrovom balení (1 alebo 4 kusy), s automatickým chráničom ihly alebo bez neho, alebo v neblistrovom balení (len 1 kus).

Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje suchú prírodnú gumu (derivát latexu). Pozri časť 4.4.

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,4 ml injekčného roztoku (25 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,375 ml injekčného roztoku (40 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,5 ml injekčného roztoku (40 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,3 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,4 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,5 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,3 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,4 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,5 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,65 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,3 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

0,6 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

1 ml injekčného roztoku (500 µg/ml darbepoetínu alfa) naplneného v pere s injekčnou striekačkou zo skla typu 1 a ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele. Veľkosť balenia 1 alebo 4 naplnené perá.

Kryt ihly naplneného pera obsahuje suchú prírodnú gumu (derivát latexu). Pozri časť 4.4.

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (25 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (40 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (60 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (100 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (200 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

1 ml injekčného roztoku (300 µg/ml darbepoetínu alfa) v injekčnej liekovke zo skla typu 1 s elastomerickým uzáverom potiahnutým fluoropolymérom a s hliníkovým tesnením s vyklápacím prachovým krytom. Veľkosť balenia 1 alebo 4 injekčné liekovky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Škatuľka obsahuje písomnú informáciu pre používateľa s pokynmi na použitie a zaobchádzanie.

Naplneným perom Aranesp (SureClick) je aplikovaná úplná dávka každej prezentácie.

Aranesp je sterilný, ale nekonzervovaný produkt. Nepodávajte viac ako jednu dávku. Všetok liek, ktorý zostal, je nutné zlikvidovať.

Pred podaním je nutné skontrolovať, či roztok Aranespu neobsahuje viditeľné častice. Podat' možno iba bezfarebné, číre alebo jemne opaleskujúce roztoky. Netraste. Pred podaním nechajte, aby liek dosiahol izbovú teplotu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

[illegible]

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
 EU/1/01/185/069 blistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/070 blistrové balenie (4 injekčné striekačky)
 EU/1/01/185/071 neblistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/092 blistrové balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/093 blistrové balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
 EU/1/01/185/019 blistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/020 blistrové balenie (4 injekčné striekačky)
 EU/1/01/185/042 neblistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/094 blistrové balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/095 blistrové balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
 EU/1/01/185/021 blistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/022 blistrové balenie (4 injekčné striekačky)
 EU/1/01/185/043 neblistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/096 blistrové balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/097 blistrové balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
 EU/1/01/185/031 blistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/032 blistrové balenie (4 injekčné striekačky)
 EU/1/01/185/044 neblistrové balenie (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/098 blistrové balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
 EU/1/01/185/099 blistrové balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)
Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/045 1 kus
 EU/1/01/185/057 4 kusy
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/046 1 kus
 EU/1/01/185/058 4 kusy
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/047 1 kus
 EU/1/01/185/059 4 kusy
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/048 1 kus
 EU/1/01/185/060 4 kusy
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/049 1 kus
 EU/1/01/185/061 4 kusy
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/050 1 kus
 EU/1/01/185/062 4 kusy
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/051 1 kus
 EU/1/01/185/063 4 kusy
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/052 1 kus
 EU/1/01/185/064 4 kusy
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/053 1 kus
 EU/1/01/185/065 4 kusy
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/072 1 kus
 EU/1/01/185/073 4 kusy
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
 EU/1/01/185/054 1 kus
 EU/1/01/185/066 4 kusy

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

EU/1/01/185/055 1 kus

EU/1/01/185/067 4 kusy

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

EU/1/01/185/056 1 kus

EU/1/01/185/068 4 kusy

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/100 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/101 4 injekčné liekovky

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/102 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/103 4 injekčné liekovky

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/104 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/105 4 injekčné liekovky

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/106 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/107 4 injekčné liekovky

Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/108 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/109 4 injekčné liekovky

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke

EU/1/01/185/110 1 injekčná liekovka

EU/1/01/185/111 4 injekčné liekovky

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. júna 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. mája 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA
ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 10 mikrogramov darbepoetínu alfa (25 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/001 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/002 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/074 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/075 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 10 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 10 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 10 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

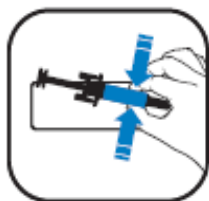
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 10 mikrogramov darbepoetínu alfa (25 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/033

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 10 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,375 ml obsahuje 15 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/003 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/004 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/076 balenie schránikom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/077 balenie schránikom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 15 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 15 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 15 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

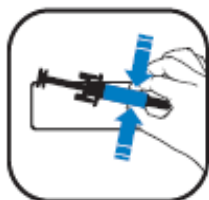
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,375 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,375 ml obsahuje 15 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/034

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 15 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,375 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 20 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/005 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/006 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/078 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/079 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 20 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 20 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 20 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

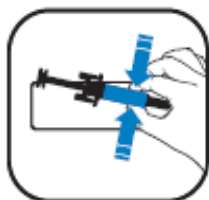
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 20 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/035

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 20 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 30 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/007 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/008 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/080 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/081 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 30 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 30 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 30 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

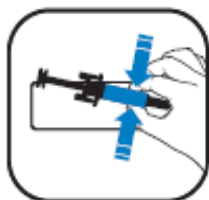
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 30 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/036

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 30 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/009 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/010 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/082 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/083 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 40 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 40 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 40 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

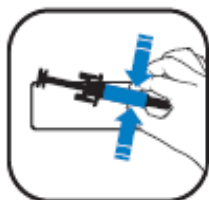
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/037

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 40 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 50 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/011 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/012 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/084 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/085 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 50 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 50 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 50 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

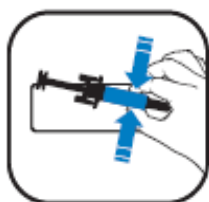
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 50 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/038

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 50 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/013 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/014 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/086 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/087 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 60 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 60 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 60 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

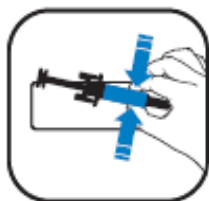
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/039

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 60 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 80 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/015 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/016 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/088 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/089 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 80 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 80 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 80 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

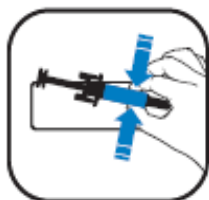
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,4 ml obsahuje 80 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/040

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 80 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/017 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/018 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/090 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/091 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 100 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 100 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 100 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

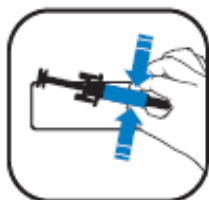
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/041

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 100 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,65 ml obsahuje 130 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/069 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/070 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/092 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/093 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 130 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 130 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 130 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

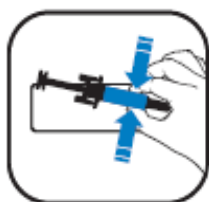
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,65 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,65 ml obsahuje 130 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/071

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 130 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,65 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 150 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/019 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/020 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/094 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/095 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 150 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 150 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 150 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

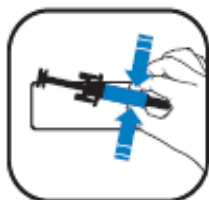
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,3 ml obsahuje 150 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/042

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 150 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,6 ml obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/021 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/022 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/096 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/097 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 300 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 300 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 300 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

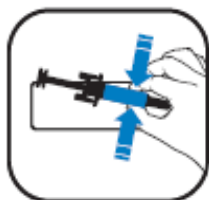
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

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



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,6 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 0,6 ml obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/043

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 300 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,6 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU VO VANIČKE****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahuje 500 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie.
1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie s automatickým chráničom ihly.
4 naplnené injekčné striekačky na jednorazové použitie s automatickými chráničmi ihly.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Dôležité: pred použitím naplnenej injekčnej striekačky si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/031 1 injekčná striekačka
EU/1/01/185/032 4 injekčné striekačky
EU/1/01/185/098 balenie s chráničom ihly (1 injekčná striekačka)
EU/1/01/185/099 balenie s chráničom ihly (4 injekčné striekačky)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 500 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU VO VANIČKE

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 500 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

i.v./s.c.
1 ml

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

VANIČKA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU S AUTOMATICKÝM CHRÁNIČOM IHLY (AUTOMATIC NEEDLE GUARD, ANG)

1. NÁZOV LIEKU

Aranesp 500 µg injekcia
Darbepoetin alfa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Amgen

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

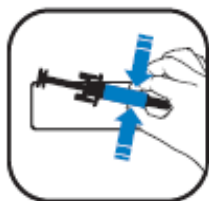
EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

i.v./s.c.
1 ml



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY VO VANIČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE S NAPLNENOU INJEKČNOU STRIEKAČKOU BEZ VANIČKY****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahuje 500 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/044

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aranesp 500 mikrogramov striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY BEZ VANIČKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,4 ml obsahuje 10 mikrogramov darbepoetínu alfa
(25 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný,
polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/045 1 kus
EU/1/01/185/057 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 10 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 10 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,375 ml obsahuje 15 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/046 1 kus
EU/1/01/185/058 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 15 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 15 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,375 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,5 ml obsahuje 20 mikrogramov darbepoetínu alfa (40 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/047 1 kus
EU/1/01/185/059 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 20 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 20 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,3 ml obsahuje 30 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/048 1 kus
EU/1/01/185/060 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 30 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 30 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,4 ml obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/049 1 kus
EU/1/01/185/061 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 40 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 40 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,5 ml obsahuje 50 mikrogramov darbepoetínu alfa (100 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/050 1 kus
EU/1/01/185/062 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 50 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 50 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,3 ml obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/051 1 kus
EU/1/01/185/063 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 60 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 60 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,4 ml obsahuje 80 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/052 1 kus
EU/1/01/185/064 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 80 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 80 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,5 ml obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný,
polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/053 1 kus
EU/1/01/185/065 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 100 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 100 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,65 ml obsahuje 130 mikrogramov darbepoetínu alfa (200 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/072 1 kus
EU/1/01/185/073 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 130 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 130 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,65 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,3 ml obsahuje 150 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/054 1 kus
EU/1/01/185/066 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 150 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 150 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,3 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 0,6 ml obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/055 1 kus
EU/1/01/185/067 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 300 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 300 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,6 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**BALENIE OBSAHUJÚCE NAPLNENÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero s obsahom 1 ml obsahuje 500 mikrogramov darbepoetínu alfa (500 mikrogramov/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

SureClick x1

1 naplnené pero na jednorazové použitie

Tato škatuľka s jedným naplneným perom je súčasťou balenia po 4 kusoch.

SureClick x4

4 naplnené perá na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/056 1 kus
EU/1/01/185/068 4 kusy

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aranesp 500 mikrogramov pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Aranesp 500 µg injekcia
Darbepoetin alfa
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 25 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/100 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/101 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Aranesp 25 µg injekcia
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 40 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/102 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/103 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 60 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/104 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/105 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/106 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/107 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/108 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/109 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Aranesp 200 µg injekcia
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA S INJEKČNOU LIEKOVKOU****1. NÁZOV LIEKU**

Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Darbepoetín alfa

2. LIEČIVO

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 300 mikrogramov darbepoetínu alfa.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekčná liekovka na jednorazové použitie
4 injekčné liekovky na jednorazové použitie

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/185/110 1 injekčná liekovka
EU/1/01/185/111 4 injekčné liekovky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKOV >

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
darbepoetín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Aranesp

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetín alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličiek neprodukuje dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

Nepoužívajte Aranesp

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vašim lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

Zvláštne upozornenia:

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.

- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Aranesp

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude najlepšie, keď si budete podávať Aranesp sami alebo váš opatrovatel'. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si ho sami podáte pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučení. **Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily.**

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp podáva formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 11 rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka:

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti); alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplňujúcu liečbu železom.

Ak použijete viac Aranespu, ako máte

Ak ste použili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Aranesp

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať Aranesp

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojím lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu
- Krvné zrazeniny v mieste vstupu dialýzy

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

Pacienti s nádorovým ochorením

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože
- Nahromadenie tekutín (edém)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

Všetci pacienti

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
 - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
 - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
 - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
 - Kožná vyrážka
 - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej striekačky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej striekačky je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnená injekčná striekačka obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 naplnenými injekčnými striekačkami. Injekčné striekačky sú dodávané buď s blistrovým balením (1 alebo 4 kusy), alebo bez blistrového balenia (1 kus). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

АМДЖЕН България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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, filiaal
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Aranesp

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Aranesp. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si Aranesp sami, ak ste neboli zvlášť poučený svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Ak máte otázky o tom, ako si podať injekciu, spýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako vy alebo druhá osoba použijete Aranesp naplnenú injekčnú striekačku?

Lekár vám predpísal Aranesp v naplnenej injekčnej striekačke na injekciu do tkaniva priamo pod kožu. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vás poučí, koľko Aranespu potrebujete a ako často by mal byť podávaný.

Príslušenstvo:

Na svojpomocné prevedenie injekcie potrebujete:

- novú naplnenú injekčnú striekačku Aranespu; a
- liehové tampóny alebo podobnú pomôcku.

Čo mám urobiť pred tým, ako si sám subkutánne podám Aranesp?

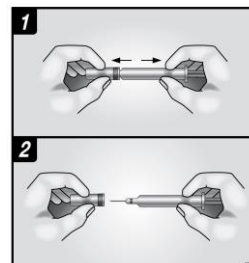
1. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku Aranesp z chladničky. Nechajte naplnenú injekčnú striekačku pri izbovej teplote približne 30 minút. Injekčné podanie bude príjemnejšie. Nezohrievajte Aranesp nijakým iným spôsobom (napríklad v mikrovlnnej rúre alebo horúcej vode). Okrem toho nevystavujte injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu.
2. Naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

3. Neodstraňujte kryt z injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
4. Skontrolujte, či obsahuje správnu dávku, ktorú vám lekár predpísal.
5. Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke (EXP). Nepoužívajte, ak uplynul posledný deň uvedeného mesiaca.
6. Skontrolujte vzhľad Aranespu. Musí sa javiť ako číra, bezfarebná alebo jemne perlet'ová tekutina. Ak obsahuje zákal alebo častice, nesmie sa použiť.
7. **Poriadne si umyte ruky.**
8. Nájdite príjemné, dobre osvetlené a čisté miesto a uložte všetko, čo potrebujete, na dosah.

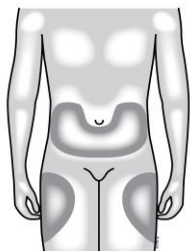
Ako si pripravím injekciu Aranespu?

Pred aplikáciou injekcie Aranespu musíte postupovať takto:

1. Aby sa zabránilo ohnutiю ihly, jemne bez otáčania odstráňte kryt z ihly, ako je znázornené na obrázkoch 1 a 2.
2. Nedotýkajte sa ihly a netlačte na piest.
3. V naplnenej injekčnej striekačke môžete spozorovať malé vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny nemusíte pred podaním injekcie odstrániť. Podanie injekčného roztoku so vzduchovými bublinami je neškodné.
4. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.



Kde by som si mal injekciu podať?



Najlepšie miesta na svojpomocné podanie Aranespu sú horná časť stehien a brucho. Ak vám injekciu podáva niekto iný, môže použiť aj zadnú stranu ramien.

Ak spozorujete, že oblasť je červená alebo bolestivá, miesto vpichu môžete meniť.

Ako si podám injekciu?

1. Kožu vydezinfikujte liehovými tampónmi a uchopte ju (bez stláčania) palcom a ukazovákom.
2. Vpichnete ihlu pod kožu, ako vám ukázal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
3. Aplikujte predpísanú dávku podkožne tak, ako vám ukázal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
4. Tlačte piest pomalým, rovnomerným tlakom, pritom stále držte kožu medzi prstami, až kým nebude injekčná striekačka prázdna.
5. Vytiahnite ihlu a kožu uvoľnite.
6. Ak spozorujete kvapku krvi, môžete ju jemne otrieť kúskom vaty alebo obväzu. Miesto vpichu nemasírujte. V prípade potreby prelepte miesto vpichu náplast'ou.
7. Každú injekčnú striekačku použite len na jednu injekciu. Nepoužívajte prebytočný Aranesp, ktorý zostal v injekčnej striekačke.

Pamätajte: Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, nebojte sa požiadať o radu a pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Likvidácia použitých injekčných striekačiek

- Nedávajte kryt ihly späť na použité injekčné striekačky, pretože by ste sa mohli náhodne popichať.
- Použité injekčné striekačky uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Písomná informácia pre používateľa

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)
darbepoetín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetín alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličiek neprodukuje dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

Nepoužívajte Aranesp

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte**, alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vaším lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplneného pera obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

Zvláštne upozornenia:

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.

- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Aranesp

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Vaša injekcia sa má podávať pod kožu (subkutánne), a preto môžete používať Aranesp naplnené pero. váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý, alebo dieťa.

Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa rozhodol, že na aplikáciu Aranespu je pre vás, zdravotnú sestru alebo vášho opatrovateľa najvhodnejšie používať Aranesp naplnené pero. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukázu, ako si ho sami podáte pomocou naplneného pera. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučený.

Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily. Naplnené pero je navrhnuté len na injekciu pod kožu.

Prečítajte si pokyny na používanie naplneného pera v časti na konci tejto písomnej informácie.

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp naplnené pero podáva formou jednej injekcie pod kožu (subkutánne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 11 rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka:

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti); alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplnujúcu liečbu železom.

Ak použijete viac Aranespu, ako máte

Ak ste použili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť Aranesp

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať Aranesp

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojím lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu
- Krvné zrazeniny v mieste vstupu dialýzy

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

Pacienti s nádorovým ochorením

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože
- Nahromadenie tekutín (edém)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

Všetci pacienti

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
 - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
 - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
 - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
 - Kožná vyrážka
 - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pluzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku naplneného pera po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Uchovávať naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí pera z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí použiť v priebehu 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah naplneného pera je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnené pero obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenom pere.

Aranesp (SureClick) je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 4 naplnené perá. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

АМДЖЕН България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

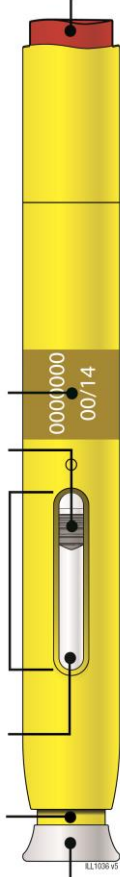
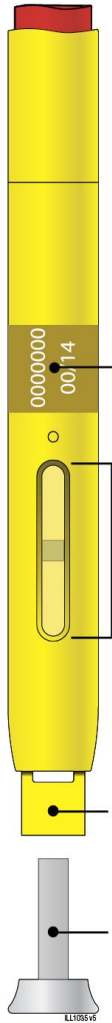
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Pokyny na používanie

Ak ste vy alebo váš opatrovateľ neboli poučený svojím lekárom, je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu.

Opis jednotlivých častí	
Pred aplikáciou	Po aplikácii
Červené štartovacie tlačidlo  Dátum expirácie Piest (môže byť viditeľný v okienku; poloha sa môže líšiť) Okienko Liek Žltý bezpečnostný kryt (ihla vnútri) Nasadený sivý kryt	 Dátum expirácie Žlté okienko (aplikácia je skončená) Žltý bezpečnostný kryt (ihla vnútri) Vyklopený sivý kryt
Dôležité: Ihla je vnútri žltého bezpečnostného krytu.	

Dôležité

Pred použitím naplneného pera SureClick s Aranespom si prečítajte tieto dôležité informácie:

Uchovávanie vašich naplnených pier SureClick s Aranespom

- Naplnené pero a všetky lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom alebo fyzickým poškodením.
- Naplnené pero uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
- Keď už svoje naplnené pero vyberiete z chladničky a necháte pri izbovej teplote (do 25°C) približne 30 minút pred podaním, musí sa použiť v priebehu siedmich dní, alebo zlikvidovať.
- ✗ **Neuchovávajte** naplnené pero pri nadmernej teplote alebo chlade. Vyhnite sa uchovávaniu napríklad v odkladacej skrinke alebo batožinovom priestore vášho auta.
- ✗ **Neuchovávajte** v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak si myslíte, že bol zmrazený.

Používanie vašich naplnených pier SureClick s Aranespom

- Váš lekár predpísal naplnené pero s Aranespom na podanie tesne pod kožu (subkutánne použitie).
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- ✗ **Netraste** naplneným perom.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt z naplneného pera, kým nie ste pripravený na podanie.
- ✗ **Nepoužite** naplnené pero, ak spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidíte. Použite nové naplnené pero.
- Sivý kryt na pere obsahuje suchý prírodný kaučuk, ktorý je zhotovený z latexu. Ak ste alergický na latex, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo pomoc, obráťte sa na svojho lekára.

1. krok: Príprava

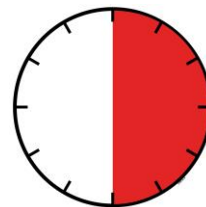
A Z obalu vyberte jedno naplnené pero.

Opatrne zdvihnite naplnené pero rovno hore zo škatuľky.

Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými perami vložte naspäť do chladničky.

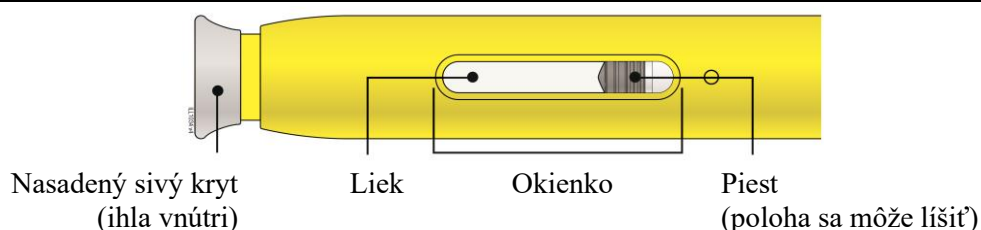
Naplnené pero nechajte pri izbovej teplote najmenej 30 minút pred aplikáciou.

- ✗ Keď naplnené pero dosiahlo izbovú teplotu, **nekladajte** ho naspäť do chladničky.
- ✗ Na zohriatie naplneného pera **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- ✗ Naplnené pero **nevystavujte** priamemu slnečnému svetlu.
- ✗ **Netraste** naplneným perom.
- ✗ **Neodstraňujte** ešte sivý kryt z naplneného pera.



30 minút

B Skontrolujte naplnené pero.



Overte, či liek v okienku je číra a nesfarbená tekutina.

- Skontrolujte, či obsahuje správnu dávku, ktorú vám lekár predpísal.
- **Piest môžete vidieť v kontrolnom okienku v rôznej polohe, a to v závislosti od sily lieku.**
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak je liek zakalený, má zmenenú farbu alebo obsahuje vločky či čiastočky.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak ktorákoľvek časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak chýba sivý kryt alebo nie je bezpečne nasadený.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie uvedený na štítku po EXP.

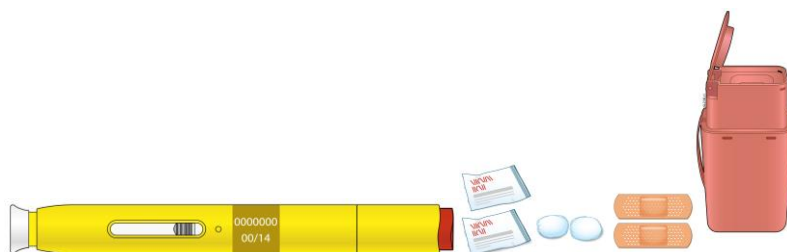
Vo všetkých prípadoch použite nové naplnené pero a skontaktujte sa so svojím lekárom.

C Pripravte si všetky pomôcky potrebné na svoju injekciu.

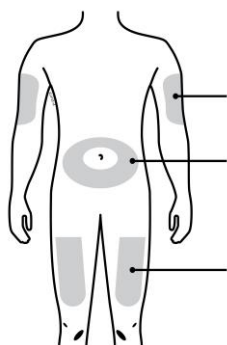
Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.

Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch položte:

- Nové naplnené pero
- Liehové tampóny
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy
- Náplast'
- Kontajner na ostré predmety



D Pripravte a očistite si miesto podania injekcie.



Rameno

Oblasť žalúdka (brucha)

Stehno

Môžete použiť:

- Stehno.
- Oblasť žalúdka (brucha) okrem oblasti **5 cm** okolo pupka.
- Vonkajšiu hornú oblasť ramena (iba vtedy, ak vám injekciu podáva niekto iný).

Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

✗ Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.

- Zakaždým, keď si sami podávate injekciu, vyberte iné miesto. Ak chcete použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako pri predchádzajúcej injekcii.

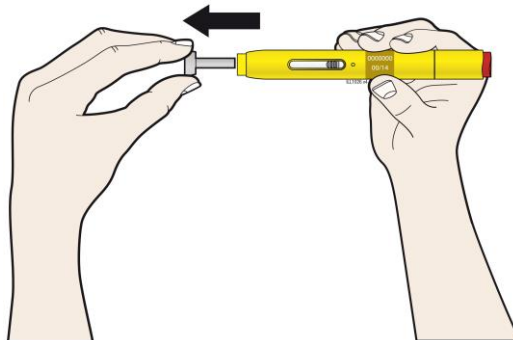
✗ **Nepodávajte** injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo tvrdá.

- Vyhýbajte sa aplikácii do vydutých, zhrubnutých, začervenaných alebo šupinatých škvŕn na koži alebo lézií, alebo oblastí s jazvami alebo striami.

Dôležité: Dodržiavajte pokyny svojho lekára na výber vhodných miest na aplikáciu a na striedanie miest pri každej aplikácii.

2. krok: Dokončenie prípravy

- E** Keď ste pripravený na aplikáciu, rovno odtiahnite sivý kryt. Sivý kryt **nenechávajte** odložený dlhšie ako päť minút. Liek by mohol vyschnúť.



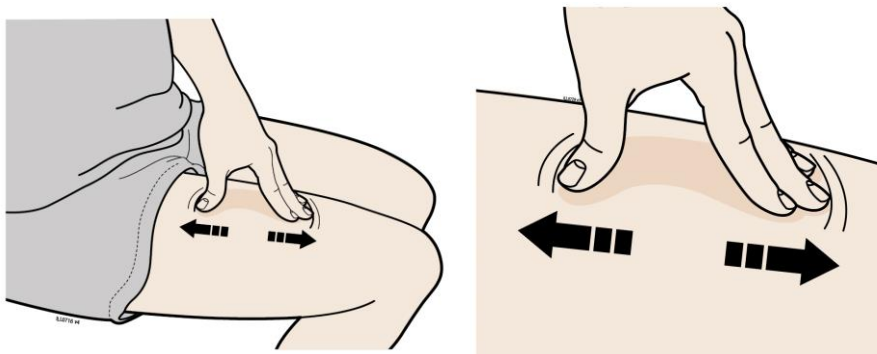
Je normálne, keď uvidíte kvapku tekutiny na hrote ihly alebo na konci žltého bezpečnostného krytu.

- ✗ Sivým krytom **neotáčajte** ani ho neohýbajte.
- ✗ **Nedávajte** sivý kryt späť na naplnené pero.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

Ak si nemôžete podať injekciu, ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom.

- F** Natiahnite alebo uchopte kožu v mieste vpichu, aby ste vytvorili pevný povrch.

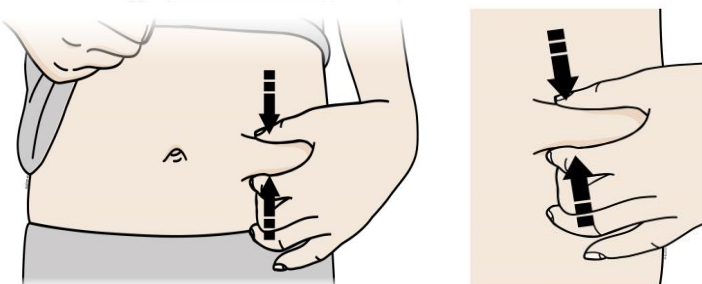
Technika natiahnutia



Pohybom palca a prstov od seba kožu pevne natiahnite a dostanete napnutú oblasť širokú asi **5 cm**.

ALEBO

Technika vytvorenia riasy

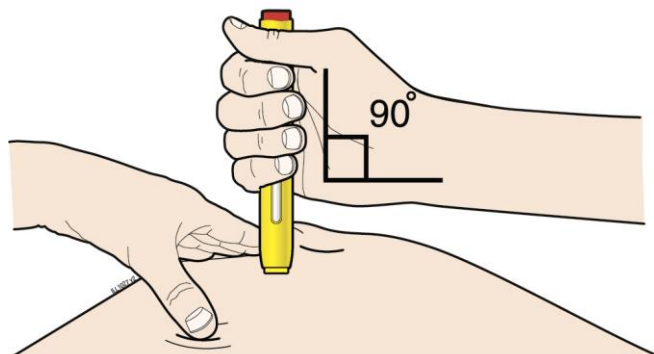


Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi **5 cm**.

Dôležité: Je dôležité, aby ste počas aplikácie natiahnutú kožu alebo kožnú riasu stále držali.

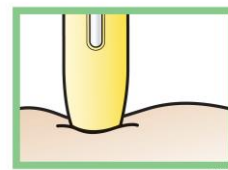
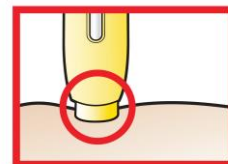
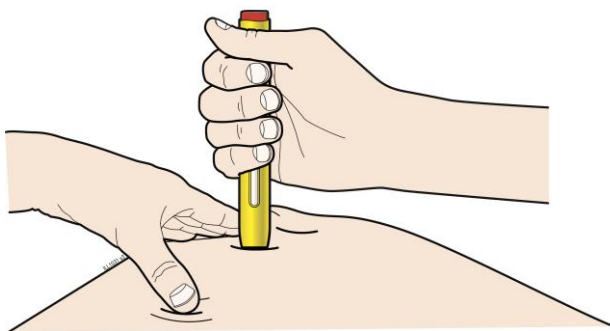
3. krok: Injekčná aplikácia

- G** Držte natiahnutú kožu alebo riasu. Naplnené pero bez sivého krytu **priložte** na kožu v 90-stupňovom uhle.



Dôležité: Červeného štartovacieho tlačidla sa ešte nedotýkajte.

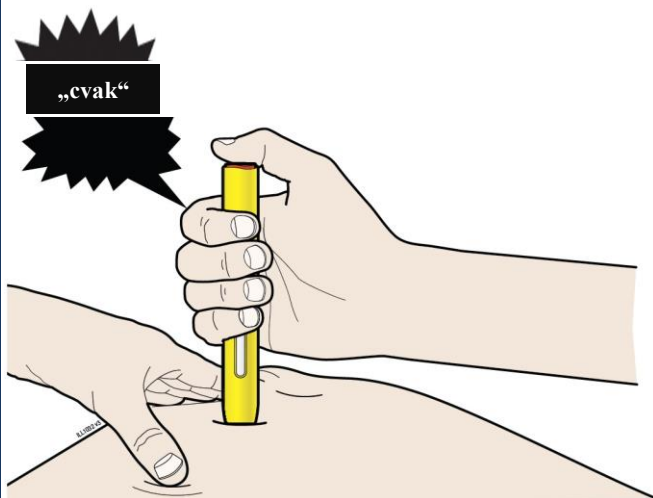
- H** Naplnené pero pevne **pritláčajte** na kožu, kým sa neprestane hýbať. Bezpečnostný kryt sa po pritlačení na tvrdé miesto vpichu zatiahne.



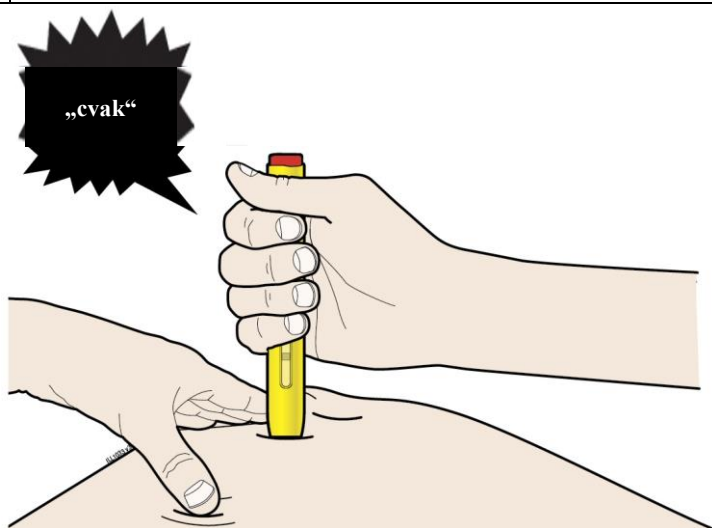
Žltý bezpečnostný kryt zatiahnutý.

Dôležité: Celý čas musíte naplnené pero tlačiť dole, ale červeného štartovacieho tlačidla sa nedotýkajte, kým nie ste pripravený na aplikáciu.

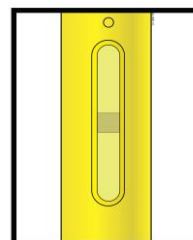
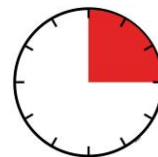
- I** Keď ste pripravený na aplikáciu, **stlačte** červené štartovacie tlačidlo.



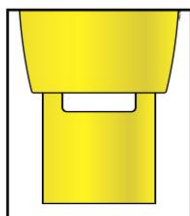
J Počas injekcie **udržiavajte** naplnené pero pritlačené na kožu. Vaša injekcia trvala asi **15 sekúnd**.



15 sekúnd



Po aplikovaní injekcie okienko zožltne



Poznámka: Po vybratí naplneného pera z pokožky sa ihla automaticky zasunie.

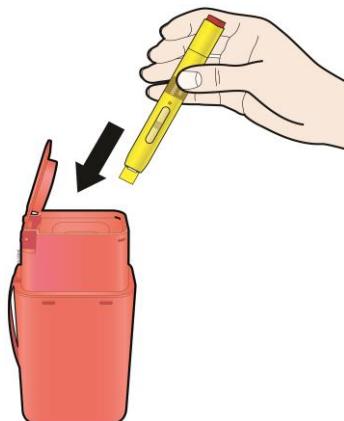
Dôležité: Ak po vybratí naplneného pera okienko nezožltne alebo ak sa zdá, že liek sa ešte stále podáva, znamená to, že ste nedostali plnú dávku. Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom.

K Skontrolujte miesto vpichu.

- Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplastou.

4. krok: Ukončenie

L Použité naplnené pero a sivý kryt zlikvidujte.



Použité naplnené pero hneď po použití vložte do kontajnera na ostré predmety.

- ✗ Naplnené pero **nepoužívajte opakovane**.
- ✗ Naplnené pero ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte ani neodhadzujte** do domového odpadu.

Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Dôležité: Kontajner na ostré predmety vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Písomná informácia pre používateľa

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
darbepoetín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetín alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličiek neprodukuje dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

Nepoužívajte Aranesp

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vaším lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

Zvláštne upozornenia:

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.

- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Aranesp

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude najlepšie, keď si budete podávať Aranesp sami alebo váš opatrovatel'. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si ho sami podáte pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučení. **Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily.**

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp podáva formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 11 rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka:

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti); alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplnujúcu liečbu železom.

Ak použijete viac Aranespu, ako máte

Ak ste použili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Aranesp

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať Aranesp

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojim lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu
- Krvné zrazeniny v mieste vstupu dialýzy

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

Pacienti s nádorovým ochorením

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože
- Nahromadenie tekutín (edém)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

Všetci pacienti

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
 - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
 - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
 - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
 - Kožná vyrážka
 - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej striekačky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej striekačky je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnená injekčná striekačka obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 naplnenými injekčnými striekačkami s automatickým chráničom ihly v blistrovom balení. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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, filiaal
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

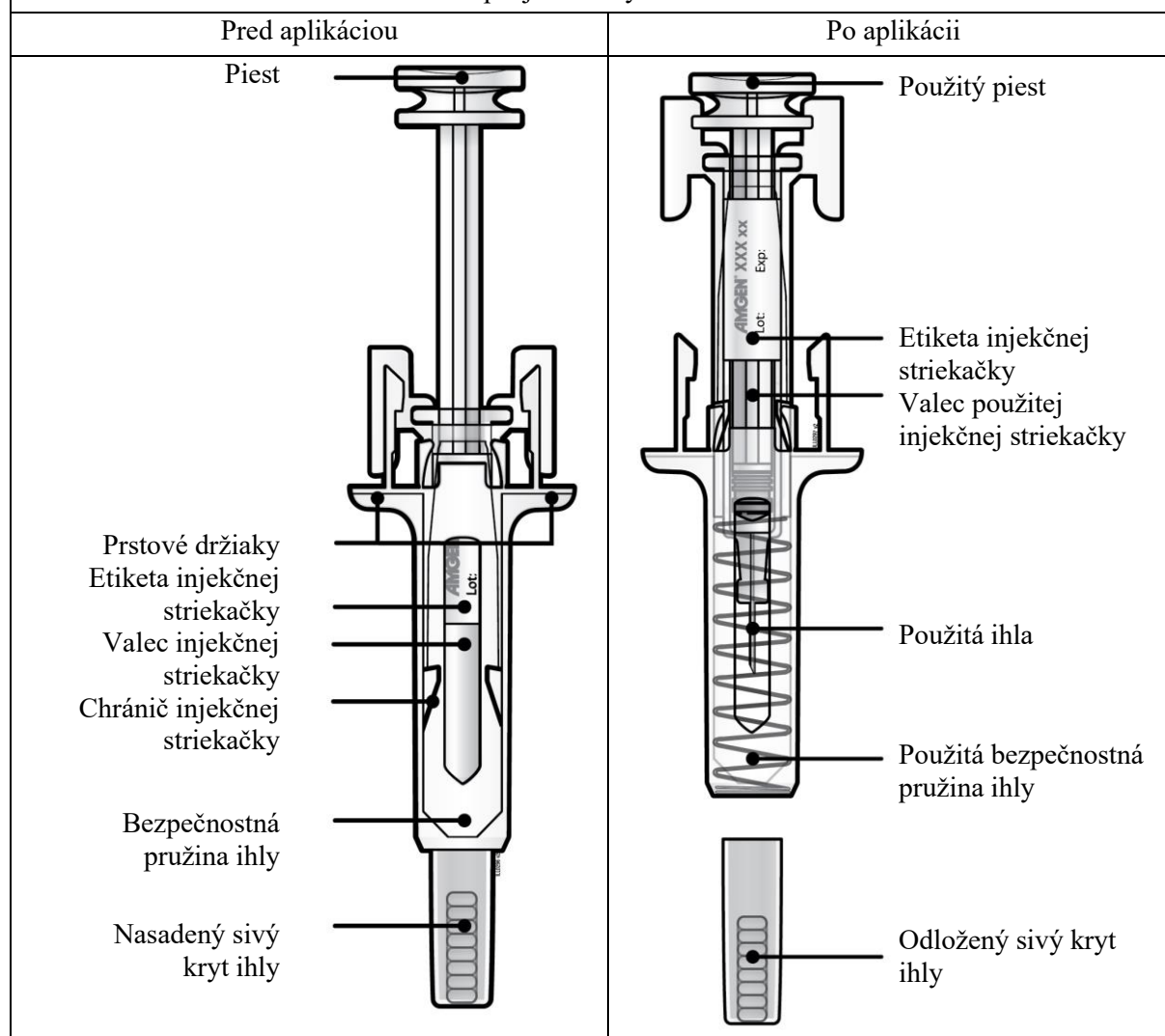
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Pokyny na používanie:

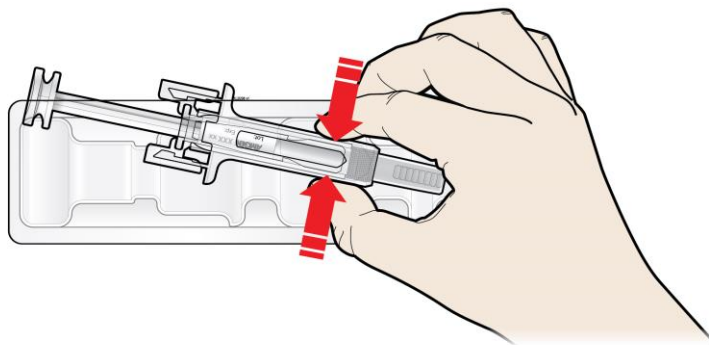
Opis jednotlivých častí



Dôležité	
Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Aranesp s automatickým chráničom ihly si prečítajte tieto dôležité informácie: • Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste neboli zvlášť poučený svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom. • Aranesp sa podáva vo forme injekcie do tkaniva priamo pod kožu (subkutánna injekcia). • Informujte svojho lekára, ak ste alergický na latex. Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie. ✗ Neodstraňujte sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie. ✗ Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi. ✗ Nepokúšajte sa aktivovať naplnenú injekčnú striekačku pred podaním injekcie. ✗ Nepokúšajte sa odstrániť priehľadný chránič naplnenej injekčnej striekačky z naplnenej injekčnej striekačky. ✗ Nepokúšajte sa odstrániť oddeliteľnú etiketu na valci naplnenej injekčnej striekačky pred podaním injekcie. Ak máte nejaké otázky, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.	

1. krok: Príprava	
A	Vyberte blister s naplnenou injekčnou striekačkou z obalu a pripravte si pomôcky potrebné na podanie injekcie: liehové tampóny, kúsok vaty alebo štvorec gázy, náplast' a kontajner na ostré predmety (nie je priložený).
Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými injekčnými striekačkami odložte späť do chladničky. Na príjemnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku pred aplikáciou pri izbovej teplote približne 30 minút. Poriadne si umyte ruky mydlom a vodou. Novú naplnenú injekčnú striekačku a iné pomôcky si položte na čisté, dobre osvetlené pracovné miesto. ✗ Nezohrievajte injekčnú striekačku v horúcej vode ani v mikrovlnnej rúre ✗ Nevystavujte naplnenú injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu ✗ Naplnenou injekčnou striekačkou netraste • Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí	

B	Otvorte blister odtrhnutím krytu. Na vybratie naplnenej injekčnej striekačky z blistra uchopte chránič naplnenej injekčnej striekačky.
---	--



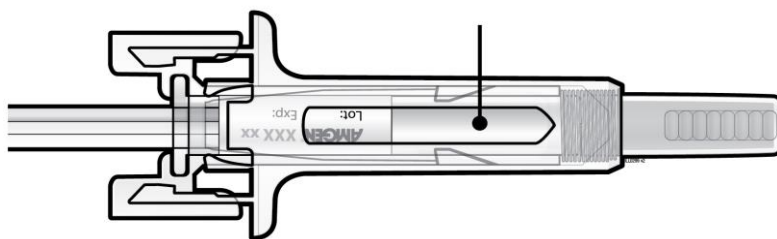
Tu uchopte

Z bezpečnostných dôvodov:

- X** Nedržte za piest
- X** Nedržte za sivý kryt ihly

C	Skontrolujte liek a naplnenú injekčnú striekačku.
---	---

Liek

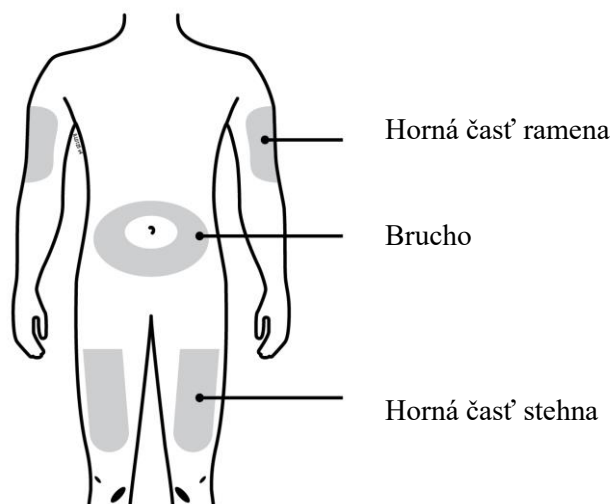


- X** **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku:
 - Ak je liek zakalený alebo obsahuje častice. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina.
 - Ak sa zdajú niektoré časti prasknuté alebo poškodené.
 - Ak chýba sivý kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.
 - Ak uplynul posledný deň mesiaca dátumu expirácie uvedeného na etikete.

Vo všetkých prípadoch volajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

2. krok: Dokončenie prípravy

A Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si a vyčistite miesto vpichu.



Môžete použiť:

- Hornú časť stehna
- Brucho okrem oblasti 5 cm okolo pupka
- Vonkajšiu oblasť hornej časti ramena (len ak vám injekciu podáva niekto iný)

Vyčistite miesto injekcie liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.



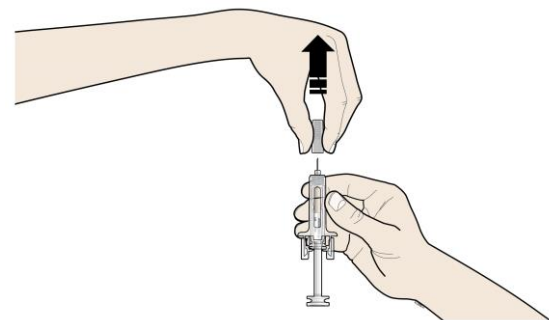
Nedotýkajte sa miesta vpichu pred podaním

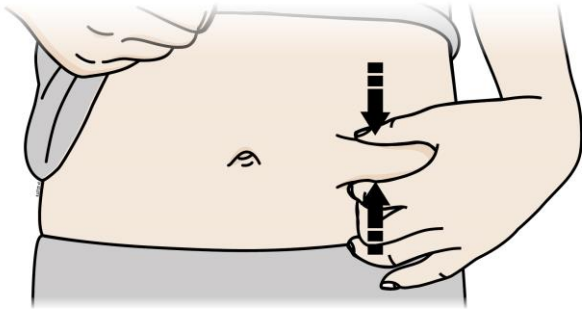


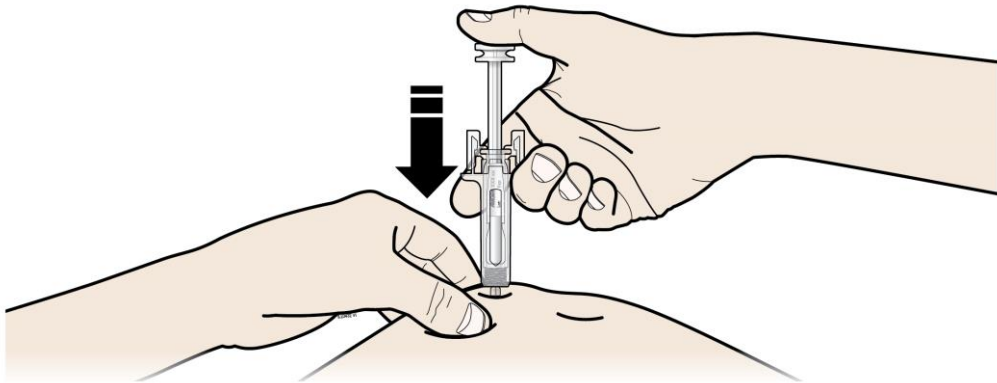
Zakaždým, keď si sami podávate injekciu, vyberte iné miesto. Ak potrebuje použiť rovnaké miesto vpichu, uistite sa, že to nie je rovnaký bod na mieste, ktoré ste použili naposledy.

Neaplikujte do oblastí, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.

B Opatrne rovno a smerom od tela odstráňte sivý kryt z ihly.



C	Uchopte miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.
	
	Je dôležité vytvorenú riasu počas aplikácie stále držať.

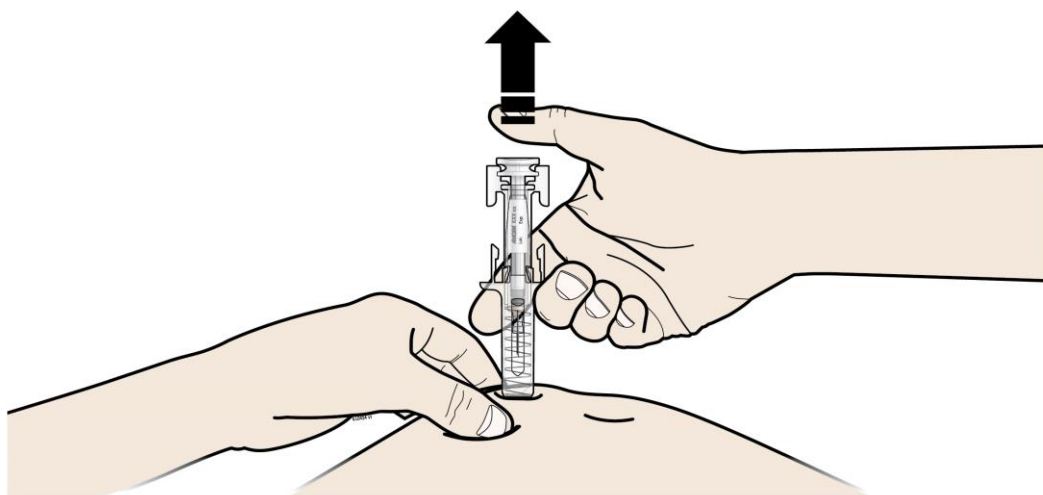
3. krok: Injekčná aplikácia	
A	Riasu držte. VPICHNITE ihlu do kože.
	
	Nedotýkajte sa očistenej oblasti kože

B	ZATLAČTE piest POMALÝM a rovnomerným tlakom, až kým nepocítite alebo nebudete počuť „cvaknutie“. Stláčajte úplne nadol až po cvaknutie.
---	---



Je dôležité piest zatlačiť nadol po „cvaknutie“, aby ste podali celú dávku.

C	UVOĽNITE palec. Potom VYTIAHNITE injekčnú striekačku z kože.
---	--



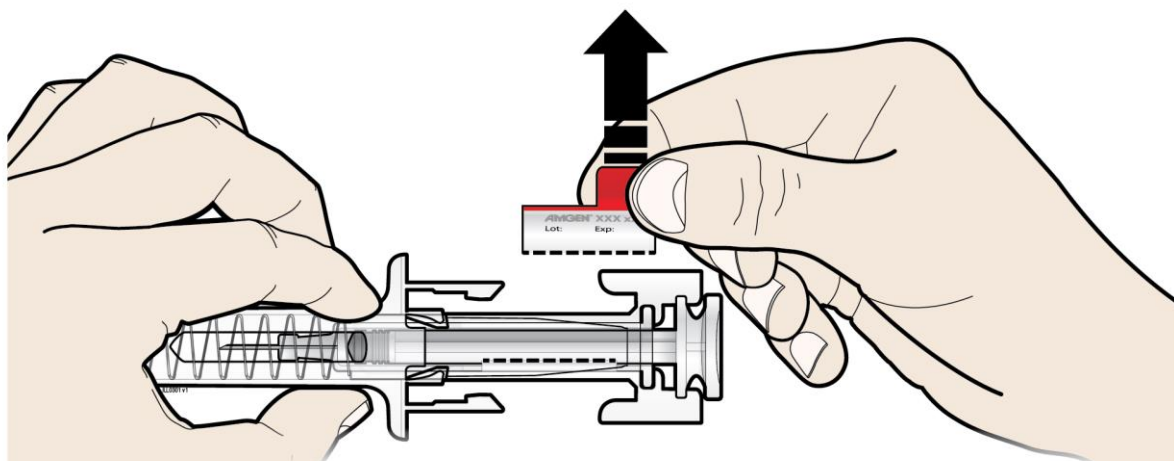
Po uvoľnení piestu chránič naplnenej injekčnej striekačky bezpečne zakryje injekčnú ihlu.



Nedávajte sivý kryt ihly späť na použité naplnené injekčné striekačky.

Len pre zdravotníckych pracovníkov

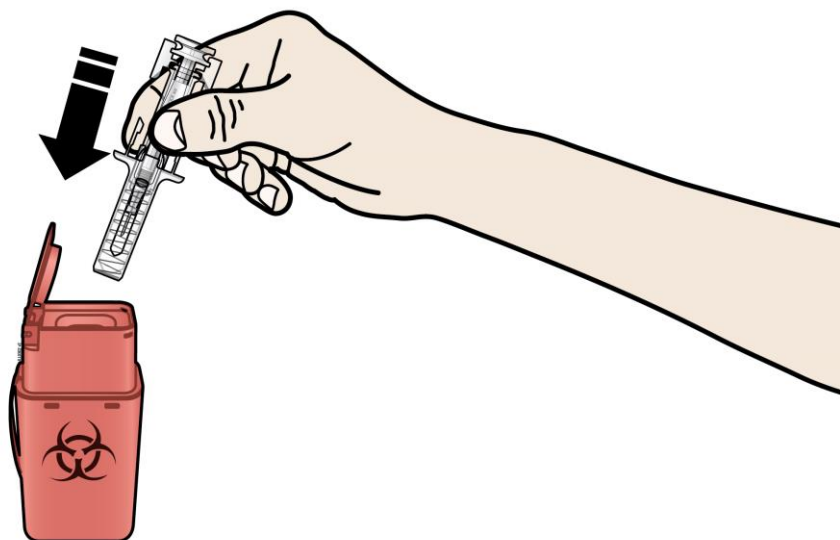
Odstráňte a uchovajte etiketu naplnenej injekčnej striekačky.



Otáčajte piestom a etiketu dajte do takej polohy, aby ste mohli odstrániť etiketu injekčnej striekačky.

4. krok: Ukončenie

- | | |
|---|---|
| A | Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety. |
|---|---|



Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- ✗ Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane
- ✗ Naplnené injekčné striekačky **nerecyklujte** ani neodhadzujte do domového odpadu

- | | |
|---|-----------------------------|
| B | Skontrolujte miesto vpichu. |
|---|-----------------------------|

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplasťou.

Písomná informácia pre používateľa

Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke
darbepoetín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetin alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličky neprodukujú dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

Nepoužívajte Aranesp

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vašim lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie; alebo
- hepatitídu C.

Zvláštne upozornenia

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.

- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pl'uzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a Aranesp

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

Injekcie vám podá zdravotnícky pracovník.

Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek Aranesp podáva zdravotnícky pracovník formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 1 rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku ≥ 11 rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka:

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti); alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplnujúcu liečbu železom.

Ak použijete viac Aranespu, ako máte

Ak ste použili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Ak vynecháte dávku Aranespu

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste vynechali dávku Aranespu, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy máte dostať ďalšiu dávku.

Ak prestanete používať Aranesp

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojím lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:

Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu
- Krvné zrazeniny v mieste vstupu dialýzy

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

Pacienti s nádorovým ochorením

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože
- Nahromadenie tekutín (edém)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (krče a záchvaty)
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

Všetci pacienti

Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
 - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
 - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
 - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
 - Kožná vyrážka
 - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhovitú škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej liekovky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej liekovky je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Injekčná liekovka obsahuje buď 25, 40, 60, 100, 200, alebo 300 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 injekčnými liekovkami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Výrobca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.