

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 80 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 130 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 10 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 15 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 20 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 30 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 50 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 80 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 130 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 150 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa v 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 500 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 25 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 200 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa v 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa je pridobljen z gensko tehnologijo v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO-K1).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjeni injekcijski brizgi
raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
raztopina za injiciranje (injekcija) v viali

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomatske anemije, povezane s kronično odpovedjo ledvic pri odraslih in pri pediatričnih bolnikih (glejte poglavje 4.2).

Zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih onkoloških bolnikih z nemieliocinimi malignomi, ki dobivajo kemoterapijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Aranesp mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z navedenima indikacijama.

Odmerjanje

Zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih in pediatričnih bolnikih s kronično odpovedjo ledvic

Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in celotno breme bolezni; zdravnik mora oceniti klinični potek in stanje pri posameznem bolniku. Zdravilo Aranesp je treba aplicirati subkutano ali intravensko. Cilj je zvišanje hemoglobina na ne več kot 120 g/l (7,5 mmol/l). Pri bolnikih, ki niso na hemodializi, ima prednost subkutana uporaba, ker tako ni potrebno zbadanje perifernih ven.

Bolnike je treba skrbno nadzirati, da bi zagotovili uporabo najmanjšega odobrenega učinkovitega odmerka zdravila Aranesp, potrebnega za ustrezno obvladanje simptomov anemije ob hkratnem vzdrževanju koncentracije hemoglobina pod ali na 120 g/l (7,5 mmol/l). Bolnikom s kronično odpovedjo ledvic je treba odmerke zdravila Aranesp povečevati previdno. Pri bolnikih, ki imajo slab odziv hemoglobina na zdravilo Aranesp, je treba upoštevati druge možne vzroke za slab odziv (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Zaradi variabilnosti med bolniki se lahko občasno pri posameznem bolniku pojavijo vrednosti hemoglobina, ki so višje ali nižje od zelene koncentracije. Variabilnosti hemoglobina se je treba prilagoditi z uravnavanjem odmerka, pri čemer je treba upoštevati ciljno območje koncentracije hemoglobina od 100 g/l (6,2 mmol/l) do 120 g/l (7,5 mmol/l). Izogniti se je treba temu, da bi bila koncentracija hemoglobina stalno večja od 120 g/l (7,5 mmol/l). Smernice za prilagoditev odmerka, če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), so navedene spodaj. Izogniti se je treba zvišanju koncentracije hemoglobina, večjemu od 20 g/l (1,25 mmol/l) v štirih tednih. Če se to vseeno zgodi, morate odmerek ustrezno prilagoditi.

Zdravljenje z zdravilom Aranesp delimo na dve obdobji – obdobje korekcije in obdobje vzdrževanja. Smernice so navedene ločeno za odrasle in pediatrične bolnike.

Odrasli bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Obdobje korekcije:

Začetni subkutani ali intravenski odmerek je 0,45 µg/kg telesne mase v eni injekciji enkrat na teden. Pri bolnikih, ki niso na dializi, je druga možnost subkutana uporaba sledečih začetnih odmerkov v eni injekciji: 0,75 µg/kg enkrat na dva tedna ali 1,5 µg/kg enkrat na mesec. Če se hemoglobin ne zviša dovolj (manj kot 10 g/l (0,6 mmol/l) v štirih tednih), odmerek povečajte za približno 25 %. Odmerka ne smete povečati pogosteje kot enkrat na štiri tedne.

Če se hemoglobin v štirih tednih zviša za več kot 20 g/l (1,25 mmol/l), zmanjšajte odmerek za približno 25 %. Če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), pride v poštev zmanjšanje odmerka. Če se hemoglobin še naprej zvišuje, morate odmerek zmanjšati za približno 25 %. Če se hemoglobin po zmanjšanju odmerka še naprej zvišuje, uporabo začasno prekinite, dokler se hemoglobin ne začne zniževati; potem terapijo znova uvedite z odmerkom, približno 25 % manjšim od prejšnjega.

Hemoglobin morate kontrolirati na en ali dva tedna, dokler vrednost ni stabilna. Potem lahko hemoglobin kontrolirate v daljših presledkih.

Obdobje vzdrževanja:

Pri bolnikih na dializi je mogoče zdravilo Aranesp še naprej uporabljati v eni injekciji na teden ali na dva tedna. Dializni bolniki, ki preidejo z zdravila Aranesp enkrat na teden na zdravilo Aranesp enkrat vsak drugi teden, morajo uvidoma dobiti odmerek, ki ustreza dvojnemu dotedanjemu odmerku enkrat na teden.

Pri bolnikih, ki niso na dializi, se lahko zdravilo Aranesp še naprej uporablja v posamezni injekciji enkrat na teden ali enkrat na dva tedna ali enkrat na mesec. Ko bolniki, ki zdravilo Aranesp uporabljajo enkrat na dva tedna, dosežejo ciljni hemoglobin, lahko preidejo na uporabo zdravila subkutano enkrat na mesec; začetni odmerek naj bo dvakrat tolikšen, kot ga je bolnik pred tem dobival na dva tedna.

Odmerjanje je treba prilagajati, kot je potrebno za vzdrževanje ciljne koncentracije hemoglobina.

Če je za ohranitev hemoglobina na želeni ravni potrebna prilagoditev odmerka, je odmerek priporočljivo prilagoditi za približno 25 %.

Če se hemoglobin v štirih tednih zviša za več kot 20 g/l (1,25 mmol/l), zmanjšajte odmerek za približno 25 %, odvisno od hitrosti zvišanja. Če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), pride v poštev zmanjšanje odmerka. Če se hemoglobin še naprej zvišuje, morate odmerek zmanjšati za približno 25 %. Če se hemoglobin po zmanjšanju odmerka še naprej zvišuje, uporabo začasno prekinite, dokler se hemoglobin ne začne zniževati; potem terapijo znova uvedite z odmerkom, približno 25 % manjšim od prejšnjega.

Po vsaki prilagoditvi odmerka ali sheme morate hemoglobin kontrolirati na en ali dva tedna. Med vzdrževalnim zdravljenjem odmerka ne smete spreminjati pogosteje kot na dva tedna.

Če spremenite pot uporabe, morate uporabiti isti odmerek, hemoglobin pa kontrolirati na en ali dva tedna, da boste odmerek lahko prilagajali za ohranitev želene ravni hemoglobina.

Klinične študije so pokazale, da lahko odrasli bolniki, ki dobivajo r-HuEPO enkrat, dvakrat ali trikrat na teden, preidejo na zdravilo Aranesp enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Začetni tedenski odmerek zdravila Aranesp (µg/teden) lahko določite tako, da celotni tedenski odmerek r-HuEPO (i.e./teden) delite z 200. Začetni odmerek zdravila Aranesp na dva tedna (µg/vsak drugi teden) lahko določite tako, da celotni kumulativni odmerek r-HuEPO, apliciran v dveh tednih, delite z 200. Zaradi individualne variabilnosti je treba pričakovati, da bo pri posameznem bolniku potrebno titriranje do

optimalnega terapevtskega odmerka. Pri zamenjavi r-HuEPO z zdravilom Aranesp je treba hemoglobin kontrolirati na en ali dva tedna in uporabiti isto pot aplikacije.

Pediatrična populacija s kronično odpovedjo ledvic

Zdravljenje pediatričnih bolnikov, mlajših od 1 leta, ni bilo raziskano v randomiziranih kliničnih preskušanjih (glejte poglavje 5.1).

Obdobje korekcije:

Za bolnike, stare ≥ 1 leta, je začetni subkutani ali intravenski odmerek 0,45 $\mu\text{g/kg}$ telesne mase v eni injekciji enkrat na teden. Pri bolnikih, ki niso na dializi, je druga možnost začetni odmerek 0,75 $\mu\text{g/kg}$ subkutano v eni injekciji enkrat na dva tedna. Če se hemoglobin ne zviša dovolj (manj kot 10 g/l (0,6 mmol/l) v štirih tednih), odmerek povečajte za približno 25 %. Odmerka ne smete povečati pogosteje kot enkrat na štiri tedne.

Če se hemoglobin v štirih tednih zviša za več kot 20 g/l (1,25 mmol/l), zmanjšajte odmerek za približno 25 %, odvisno od hitrosti zvišanja. Če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), pride v poštev zmanjšanje odmerka. Če se hemoglobin še naprej zvišuje, morate odmerek zmanjšati za približno 25 %. Če se hemoglobin po zmanjšanju odmerka še naprej zvišuje, uporabo začasno prekinite, dokler se hemoglobin ne začne zniževati; potem terapijo znova uvedite z odmerkom, približno 25 % manjšim od prejšnjega.

Hemoglobin morate kontrolirati na en ali dva tedna, dokler vrednost ni stabilna. Potem lahko hemoglobin kontrolirate v daljših presledkih.

Odpravljanje anemije z uporabo zdravila Aranesp enkrat na mesec pri pediatrični populaciji ni raziskano.

Obdobje vzdrževanja:

Pri pediatričnih bolnikih, starih ≥ 1 leta, lahko zdravilo Aranesp med obdobjem vzdrževanja še naprej uporabljate v eni injekciji enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Bolniki, stari < 6 let, lahko za vzdrževanje hemoglobina potrebujejo večje odmerke kot bolniki nad to starostjo. Dializni bolniki, ki preidejo z zdravila Aranesp enkrat na teden na zdravilo Aranesp enkrat vsak drugi teden, morajo uvodoma dobiti odmerek, ki ustreza dvojnemu dotedanjemu odmerku enkrat na teden.

Ko je z odmerjanjem enkrat na dva tedna dosežen ciljni hemoglobin, lahko bolniki, stari ≥ 11 let, ki niso na dializi, zdravilo Aranesp dobivajo subkutano enkrat na mesec; začetni odmerek naj bo dvakrat tolikšen, kot ga je bolnik pred tem dobival enkrat na dva tedna.

Klinični podatki pri pediatričnih bolnikih kažejo, da lahko tisti, ki dobivajo r-HuEPO dvakrat ali trikrat na teden, preidejo na zdravilo Aranesp enkrat na teden, tisti, ki dobivajo r-HuEPO enkrat na teden, pa na zdravilo Aranesp enkrat vsak drugi teden. Začetni pediatrični odmerek zdravila Aranesp ($\mu\text{g/}$ teden) enkrat na teden lahko določite tako, da celotni tedenski odmerek r-HuEPO (i.e./teden) delite z 240. Začetni odmerek zdravila Aranesp vsak drugi teden ($\mu\text{g/}$ vsak drugi teden) lahko določite tako, da celotni kumulativni odmerek r-HuEPO, uporabljen v obdobju dveh tednov, delite z 240. Zaradi individualne variabilnosti je treba pričakovati, da bo pri posameznem bolniku potrebno titriranje do optimalnega terapevtskega odmerka. Pri zamenjavi r-HuEPO z zdravilom Aranesp je treba hemoglobin kontrolirati na en ali dva tedna in uporabiti isto pot aplikacije.

Odmerjanje je treba prilagajati, kot je potrebno za vzdrževanje ciljne koncentracije hemoglobina.

Če je za ohranitev hemoglobina na želeni ravni potrebna prilagoditev odmerka, je odmerek priporočljivo prilagoditi za približno 25 %.

Če se hemoglobin v štirih tednih zviša za več kot 20 g/l (1,25 mmol/l), zmanjšajte odmerek za približno 25 %, odvisno od hitrosti zvišanja. Če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), pride v poštev zmanjšanje odmerka. Če se hemoglobin še naprej zvišuje, morate odmerek zmanjšati za približno 25 %. Če se hemoglobin po zmanjšanju odmerka še naprej zvišuje, uporabo začasno prekinite, dokler se hemoglobin ne začne zniževati; potem terapijo znova uvedite z odmerkom, približno 25 % manjšim od prejšnjega.

Bolnike, ki med zdravljenjem z zdravilom Aranesp začnejo z dializo, je treba skrbno nadzirati glede ustrezne urejenosti hemoglobina.

Po vsaki prilagoditvi odmerka ali sheme morate hemoglobin kontrolirati na en ali dva tedna. Med vzdrževalnim zdravljenjem odmerka ne smete spreminjati pogosteje kot na dva tedna.

Če spremenite pot uporabe, morate uporabiti isti odmerek, hemoglobin pa kontrolirati na en ali dva tedna, da boste odmerek lahko prilagajali za ohranitev želene ravni hemoglobina.

Zdravljenje simptomatske anemije zaradi kemoterapije pri onkoloških bolnikih

Bolniki z anemijo (npr. koncentracijo hemoglobina ≤ 100 g/l (6,2 mmol/l)) morajo zdravilo Aranesp dobiti subkutano s ciljem, da se hemoglobin zviša na ne več kot 120 g/l (7,5 mmol/l). Simptomi in posledice anemije se lahko razlikujejo glede na starost, spol in celotno breme bolezni; zdravnik mora oceniti klinični potek in stanje pri posameznem bolniku.

Zaradi variabilnosti med bolniki se lahko občasno pri posameznem bolniku pojavijo vrednosti hemoglobina, ki so višje ali nižje od zelene koncentracije. Variabilnosti hemoglobina se je treba prilagoditi z uravnavanjem odmerka, pri čemer je treba upoštevati ciljno območje koncentracije hemoglobina od 100 g/l (6,2 mmol/l) do 120 g/l (7,5 mmol/l). Izogniti se je treba temu, da bi bila koncentracija hemoglobina stalno večja od 120 g/l (7,5 mmol/l). Smernice za prilagoditev odmerka, če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), so navedene spodaj.

Priporočeni začetni odmerek je 500 μ g (6,75 μ g/kg) enkrat na tri tedne, uporabiti pa je mogoče tudi odmerjanje 2,25 μ g/kg telesne mase enkrat na teden. Če bolnikov klinični odziv (utrujenost, odziv hemoglobina) po devetih tednih ni zadosten, nadaljnje zdravljenje morda ne bo učinkovito.

Zdravljenje z zdravilom Aranesp je treba končati približno 4 tedne po koncu kemoterapije.

Ko je terapevtski cilj pri posameznem bolniku dosežen, je treba odmerek zmanjšati za 25 do 50 % in tako zagotoviti uporabo najmanjšega odobrenega odmerka zdravila Aranesp, potrebnega za vzdrževanje takšne koncentracije hemoglobina, ki obvladuje simptome anemije. V poštev pride ustrezno titriranje odmerka med 500 μ g, 300 μ g in 150 μ g.

Bolnike morate natančno kontrolirati. Če hemoglobin preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), morate odmerek zmanjšati za približno 25 do 50 %. Če koncentracija hemoglobina preseže 130 g/l (8,1 mmol/l), morate uporabo zdravila Aranesp začasno prekiniti. Potem, ko se hemoglobin zniža na 120 g/l (7,5 mmol/l) ali manj, je treba terapijo znova uvesti z odmerkom, približno 25 % manjšim od prejšnjega.

Če se koncentracija hemoglobina v 4 tednih zviša za več kot 20 g/l (1,25 mmol/l), je odmerek treba zmanjšati za 25 do 50 %.

Način uporabe

Zdravilo Aranesp si lahko daje podkožno bolnik sam ali oseba, ki zanj skrbi, potem ko so ju za to usposobili zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Zdravilo Aranesp se uporablja subkutano ali intravensko, kot je opisano v poglavju Odmerjanje. Mesto injiciranja krožno menjajte, zdravilo pa injicirajte počasi, da se boste izognili neprijetnemu občutku na mestu injiciranja.

Zdravilo Aranesp je pripravljeno za uporabo v napolnjeni injekcijski brizgi.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Aranesp v napolnjenem injekcijskem peresniku se uporablja samo subkutano.

Mesto injiciranja krožno menjajte, da se boste izognili neprijetnemu občutku na mestu injiciranja.

Zdravilo Aranesp je pripravljeno za uporabo v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

Zdravilo Aranesp se uporablja subkutano ali intravensko, kot je opisano v poglavju Odmerjanje.

Mesto injiciranja krožno menjajte, zdravilo pa injicirajte počasi, da se boste izognili neprijetnemu občutku na mestu injiciranja.

Zdravilo Aranesp je pripravljeno za uporabo v viali.

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odlaganje so navedena v poglavju 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Slabo urejena hipertenzija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Splošno

Z namenom izboljšanja sledljivosti zdravil za stimulacijo eritropoeze (ESA) je treba v bolnikovi dokumentaciji jasno zabeležiti (ali navesti) trgovsko ime uporabljenega ESA.

Vsem bolnikom morate kontrolirati krvni tlak, zlasti med začetkom zdravljenja z zdravilom Aranesp. Če je krvni tlak po uvedbi ustreznih ukrepov težko obvladovati, lahko hemoglobin znižate z zmanjšanjem ali zadržanjem odmerka zdravila Aranesp (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic, ki so dobivali zdravilo Aranesp, so zabeležili primere hude hipertenzije, vključno s hipertenzivno krizo, hipertenzivno encefalopatijo in konvulzijami.

Za zagotovitev učinkovite eritropoeze je treba vsem bolnikom pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem kontrolirati stanje železa; potrebna utegne biti terapija z dodatki železa.

Če se bolnik na terapijo z zdravilom Aranesp ne odzove, je treba raziskati vzročne dejavnike za to. Pomanjkanje železa, folne kisline ali vitamina B12 zmanjša učinkovitost ESA in jih je zato treba korigirati. Eritropoetski odziv lahko poslabšajo tudi sočasne okužbe, vnetja ali poškodbe, prikrito izgubljanje krvi, hemoliza, huda toksičnost aluminija, osnovne hematološke bolezni ali fibroza kostnega mozga. Določanje števila retikulocitov mora biti del ocenjevanja. Če ste izključili tipične vzroke neodzivnosti, bolnik pa ima retikulocitopenijo, pride v poštev pregled kostnega mozga. Če se izvid kostnega mozga sklada s čisto aplazijo rdečih celic, je potrebno testiranje za antieritropoetska protitelesa.

V povezavi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN – *Toxic Epidermal Necrolysis*), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni. Z dolgotrajnimi epoetini so opažali hujše primere.

Ob času predpisovanja zdravila je treba bolnike seznaniti z znaki in simptomi kožnih reakcij in jih glede takšnih reakcij skrbno spremljati. Če se pojavijo znaki ali simptomi, ki kažejo na takšne reakcije, je treba zdravilo Aranesp nemudoma prenehati uporabljati in razmisliti o drugačnem zdravljenju. Če se bolniku zaradi uporabe zdravila Aranesp pojavi huda kožna reakcija, na primer SJS ali TEN, se takšnemu bolniku ne sme nikoli več uvesti zdravila Aranesp.

V povezavi z ESA (vključno z zdravilom Aranesp) je opisana čista aplazija rdečih celic zaradi nevtralizirajočih protieritropoetinskih protiteles. O tem so poročali predvsem pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic, ki so zdravilo dobivali subkutano. Ugotovljeno je, da ta protitelesa navzkrižno reagirajo z vsemi eritropoetičnimi beljakovinami; bolnikov, pri katerih obstaja sum ali pri katerih je potrjeno, da imajo nevtralizirajoča protitelesa proti eritropoetinu, ne smete prevesti na zdravilo Aranesp (glejte poglavje 4.8).

V primeru paradoksnega znižanja hemoglobina in nastanka hude anemije, ki jo spremlja majhno število retikulocitov, je treba zdravljenje z epoetinom prekiniti in opraviti testiranje antieritropoetinskih protiteles. Primeri so bili opisani pri bolnikih s hepatitisom C, zdravljenih z interferonom in ribavirinom, če so sočasno uporabljeni epoetini. Epoetini niso odobreni za obvladovanje anemije, povezane s hepatitisom C.

Aktivna bolezen jeter je bila v vseh študijah zdravila Aranesp merilo za ne vključitev, zato o bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni podatkov. Vendar jetra veljajo za glavno pot eliminacije darbepoetina alfa in r-HuEPO, zato morate zdravilo Aranesp pri bolnikih z boleznimi jeter uporabljati previdno.

Prav tako morate zdravilo Aranesp uporabljati previdno pri bolnikih z anemijo srpastih celic.

Zloraba zdravila Aranesp pri zdravih osebah lahko povzroči čezmerno zvečanje hematokrita. To je lahko povezano s smrtno nevarnimi zapleti na srčno-žilnem sistemu.

Pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi ali na napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje suho naravno gumo (derivat lateksa), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Pri bolnikih z epilepsijo morate zdravilo Aranesp uporabljati previdno. Pri bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp, so poročali o konvulzijah.

Poročano tveganje za trombotične žilne dogodke (TVE – *Thrombotic Vascular Events*) je treba skrbno pretehtati glede na pričakovano korist zdravljenja z darbepoetinom alfa, predvsem pri bolnikih z obstoječimi dejavniki tveganja za TVE, vključno z debelostjo in TVE v anamnezi (npr. globoka venska tromboza, pljučna embolija in cerebrovaskularni dogodki).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic vzdrževana koncentracija hemoglobina ne sme preseči zgornje meje ciljne koncentracije hemoglobina, priporočene v poglavju 4.2. V kliničnih študijah so ugotovili večje tveganje smrti ter resnih kardiovaskularnih in cerebrovaskularnih dogodkov, vključno z možgansko kapjo in trombozo žilnega pristopa, če so ESA uporabljali tako, da je bil ciljni hemoglobin večji od 120 g/l (7,5 mmol/l).

Bolnikom s kronično odpovedjo ledvic je treba odmerke zdravila Aranesp povečevati previdno, ker so visoki kumulativni odmerki epoetina lahko povezani s povečanim tveganjem za umrljivost ter resne kardiovaskularne in cerebrovaskularne dogodke. Pri bolnikih, ki imajo slab odziv hemoglobina na epoetine, je treba upoštevati druge možne vzroke za slab odziv (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Kontrolirana klinična preskušanja niso pokazala pomembnih koristi uporabe epoetinov, če koncentracija hemoglobina preseže raven, potrebno za obvladanje simptomov anemije in preprečitev transfuzij krvi.

Dodatno zdravljenje z železom je priporočljivo pri vseh bolnikih, ki imajo feritin v serumu pod 100 µg/l ali nasičenost transferina pod 20 %.

Med zdravljenjem z zdravilom Aranesp je treba redno kontrolirati koncentracijo kalija v serumu. Pri nekaj bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp, so zabeležili zvišanje kalija, vendar vzročne povezanosti niso ugotovili. Če se izkaže, da je kalij zvišan ali se zvišuje, pride v poštev prenehanje uporabe zdravila Aranesp, dokler se koncentracija kalija ne uredi.

Onkološki bolniki

Vpliv na rast tumorja

Epoetini so rastni dejavniki, ki stimulirajo predvsem nastajanje rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic. Tako kot pri vseh rastnih dejavnikih tudi pri epoetinih obstaja skrb, da bi lahko spodbudili rast tumorjev. V več kontroliranih kliničnih študijah pri bolnikih, ki so imeli anemijo zaradi raka, epoetini niso izboljšali celotnega preživetja in tudi niso zmanjšali tveganja za napredovanje tumorja.

V kontroliranih kliničnih študijah je uporaba zdravila Aranesp in drugih ESA:

- skrajšala čas do napredovanja tumorja pri bolnikih z napredovalim rakom glave in vratu, zdravljenih z obsevanjem, če je bila ciljna vrednost hemoglobina več kot 140 g/l (8,7 mmol/l). Uporaba ESA v tej populaciji bolnikov ni indicirana.
- skrajšala celotno preživetje in povečala število smrti, ki jih je bilo mogoče pripisati napredovanju bolezni po 4 mesecih, pri bolnicah z metastatskim rakom dojke, zdravljenih s kemoterapijo, če je bila ciljna vrednost hemoglobina od 120 do 140 g/l (od 7,5 do 8,7 mmol/l).
- povečala tveganje smrti pri bolnikih z aktivno maligno boleznijo, ki niso dobivali ne kemoterapije ne obsevanja, če je bila ciljna vrednost hemoglobina 120 g/l (7,5 mmol/l). Uporaba ESA v tej populaciji bolnikov ni indicirana.
- povzročila opaženo 9 % povečanje tveganja za napredovanje bolezni ali smrt v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo iz primarne analize in 15 % povečanje tveganja, ki ga statistično ni mogoče izključiti, pri bolnicah z metastatskim rakom dojke, zdravljenih s kemoterapijo, kadar so prejemale odmerke za doseganje razpona koncentracije hemoglobina od 100 do 120 g/l (od 6,2 do 7,5 mmol/l).
- potrdila, da darbepoetin alfa v primerjavi s placebom nima slabšega vpliva na celokupno preživetje in preživetje brez napredovanja bolezni pri bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, zdravljenih s kemoterapijo, če je ciljna vrednost hemoglobina 120 g/l (7,5 mmol/l) (glejte poglavje 5.1).

Glede na zgoraj navedeno, je treba v nekaterih kliničnih primerih anemijo pri bolnikih z rakom prednostno zdraviti s transfuzijo krvi. Odločitev za uporabo rekombinantnih eritropoetinov mora temeljiti na oceni koristi in tveganja in mora biti sprejeta v sodelovanju z bolnikom, upoštevaje posameznikove specifične klinične okoliščine. Med dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri takšni oceni, so vrsta in stadij tumorja, stopnja anemije, pričakovana življenjska doba, okolje, v katerem poteka bolnikovo zdravljenje in bolnikove želje (glejte poglavje 5.1).

Če hemoglobin pri bolnikih s čvrstimi tumorji ali limfoproliferativnimi malignomi preseže 120 g/l (7,5 mmol/l), natančno upoštevajte prilagoditev odmerka, opisano v poglavju 4.2, da boste zmanjšali morebitno tveganje za tromboembolične incidente. V rednih presledkih je treba kontrolirati tudi število trombocitov in koncentracijo hemoglobina.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dosedanji klinični rezultati ne kažejo, da bi darbepoetin alfa medsebojno deloval z drugimi snovmi. Obstaja pa možnost za interakcije s snovmi, ki so v veliki meri vezane na rdeče krvne celice, npr. s ciklosporinom ali takrolimusom. Če zdravilo Aranesp dajete sočasno s temi zdravili, je treba koncentracijo teh snovi v krvi kontrolirati in odmerke prilagajati, ko se koncentracija hemoglobina zvišuje.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Pri nosečnicah ni ustreznih in dobro kontroliranih študij z zdravilom Aranesp.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Sprememb plodnosti niso odkrili.

Pri predpisovanju zdravila Aranesp nosečnicam je potrebna previdnost.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Aranesp pri človeku izloča v materino mleko. Tveganja za dojenčka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Aranesp, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Aranesp nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Med ugotovljenimi neželenimi učinki, povezanimi z zdravilom Aranesp, so hipertenzija, možganska kap, trombembolični dogodki, konvulzije, alergijske reakcije, izpuščaj/eritem in čista aplazija rdečih celic (PRCA); glejte poglavje 4.4.

V študijah, v katerih so zdravilo Aranesp uporabljali subkutano, so kot o posledici zdravljenja poročali o bolečini na mestu injiciranja. Nelagodje na mestu injiciranja je bilo praviloma blago in prehodno ter se je pojavilo predvsem po prvi injekciji.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Pogostnosti neželenih učinkov so našete spodaj glede na organski sistem in pogostnost. Za razvrstitev pogostnosti je uporabljen naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Podatki so predstavljeni ločeno za bolnike s kronično odpovedjo ledvic in bolnike z rakom; to odraža različen profil neželenih reakcij v teh populacijah.

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Podatki iz kontroliranih študij zajemajo 1.357 bolnikov: 766 jih je dobivalo zdravilo Aranesp in 591 r-HuEPO. V skupini, ki je dobivala zdravilo Aranesp, je bilo 83 % bolnikov na dializi, 17 % pa ne.

Možganska kap je bila ugotovljena kot neželen učinek v dodatni klinični študiji (TREAT, glejte poglavje 5.1).

Pogostnosti neželenih učinkov, zabeleženih v kontroliranih kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila, so:

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	neznana ²	čista aplazija rdečih celic
Bolezni imunskega sistema	zelo pogosti	preobčutljivost ^a
Bolezni živčevja	pogosti	možganska kap ^b
	občasni ¹	konvulzije
Srčne bolezni	zelo pogosti	hipertenzija
Žilne bolezni	občasni	trombembolični dogodki ^c
	občasni ¹	tromboza dializnega žilnega pristopa ^d
Bolezni kože in podkožja	pogosti	izpuščaj/eritem ^e
	neznana ²	SJS/TEN, multififormni eritem, mehurji, lupljenje kože
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	bolečina na mestu injiciranja
	občasni ¹	modrica na mestu injiciranja krvavitev na mestu injiciranja

Vir: vključenih je 5 randomiziranih, dvojno slepih, aktivno kontroliranih študij (970200, 970235, 980117, 980202 in 980211), poleg neželenega učinka možganska kap, ki je bil kot neželeni učinek prepoznan v študiji TREAT (študija 20010184).

¹ Neželeni učinki prepoznani v obdobju trženja zdravila. V skladu z dokumentom *Guideline on Summary of Product Characteristics* (revizija 2, september 2009) je bila pogostnost neželenih učinkov, prepoznanih v obdobju trženja zdravila, določena z uporabo "pravila trojke".

² Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

^a Preobčutljivost vključuje vse dogodke, zajete v standardizirano poizvedbo MedDRA glede preobčutljivosti.

^b Možganska kap vključuje naslednje prednostne izraze MedDRA (PT - *Preferred Term*): hemoragična kap, ishemična kap, cerebrovaskularni incident in razvijajoča se kap.

^c Neželeni učinek trombembolični dogodki vključuje naslednje PT: arterijska embolija, tromboflebitis, tromboza, venska tromboza okončine.

^d Tromboza dializnega žilnega pristopa vključuje vse neželene učinke, zajete v poizvedbo MedDRA družbe Amgen glede tromboze dializnega žilnega pristopa.

^e Neželeni učinek izpuščaj/eritem vključuje naslednje PT: izpuščaj, pruritični izpuščaj, makularni izpuščaj, generalizirani izpuščaj, eritem.

Onkološki bolniki

Neželene učinke so ugotavljali na podlagi kumulativnih podatkov osmih randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih študij zdravila Aranesp pri skupaj 4.630 bolnikih (zdravilo Aranesp 2.888, placebo 1.742). Te klinične študije so vključile bolnike s čvrstimi tumorji (npr. rakom pljuč, dojke, kolona, jajčnika) in limfatičnimi malignomi (npr. limfomom, diseminiranim plazmocitomom).

Pogostnosti neželenih učinkov, zabeleženih v kontroliranih kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila, so:

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	zelo pogosti	preobčutljivost ^a
Bolezni živčevja	občasni ¹	konvulzije
Srčne bolezni	pogosti	hipertenzija
Žilne bolezni	pogosti	trombembolični dogodki ^b , vključno s pljučno embolijo
Bolezni kože in podkožja	pogosti	izpuščaj/eritem ^c
	neznana ²	SJS/TEN, multififormni eritem, mehurji, lupljenje kože

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	edemi ^d
	pogosti	bolečina na mestu injiciranja ^e
	občasni ¹	modrica na mestu injiciranja krvavitev na mestu injiciranja

¹ Neželeni učinki prepoznani v obdobju trženja zdravila. V skladu z dokumentom *Guideline on Summary of Product Characteristics* (revizija 2, september 2009) je bila pogostnost neželenih učinkov, prepoznanih v obdobju trženja zdravila, določena z uporabo "pravila trojke".

² Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Vir: vključenih je 8 randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih študij (980291 – shemi 1 in 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 in 20070782).

^a Preobčutljivost vključuje vse dogodke, zajete v standardizirano poizvedbo MedDRA glede preobčutljivosti.

^b Neželeni učinek trombembolični dogodki vključuje naslednje PT: embolija, tromboza, globoka venska tromboza, tromboza jugularne vene, venska tromboza, arterijska tromboza, tromboza medenične vene, periferna embolija, pljučna embolija ter tudi tromboza v pripomočku za organski sistem "težave povezane z zdravilom".

^c Neželeni učinek izpuščaj vključuje naslednje PT: izpuščaj, pruritični izpuščaj, generalizirani izpuščaj, papulozni izpuščaj, eritem, eksfoliativni izpuščaj, makulopapulozni izpuščaj, vezikulozni izpuščaj ter tudi pustulozni izpuščaj za organski sistem "infekcijske in parazitske bolezni".

^d Edemi vključujejo naslednje PT: periferni edem, edem, generalizirani edem, edem zaradi bolezni srca, edem obraza.

^e Neželeni učinek bolečina na mestu injiciranja vključuje naslednje PT: bolečina na mestu injiciranja, bolečina na mestu aplikacije, bolečina na mestu katetra, bolečina na mestu infuzije in bolečina na žilnem vbodnem mestu.

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Možganska kap je bila med bolniki s kronično odpovedjo ledvic v študiji TREAT poročana kot pogosta (glejte poglavje 5.1).

V posameznih primerih so v povezavi z zdravljenjem z zdravilom Aranesp poročali o čisti aplaziji rdečih celic (PRCA) zaradi nevtralizirajočih protieritropoetinskih protiteles, pretežno pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic, ki so zdravilo dobivali subkutano. Če je diagnosticirana čista aplazija rdečih celic, morate zdravljenje z zdravilom Aranesp prekiniti, bolnika pa ne smete prevesti na drugo rekombinantno eritropoetično beljakovino (glejte poglavje 4.4).

Pogostnost vseh preobčutljivostnih reakcij je bila na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ocenjena kot zelo pogosta. Preobčutljivostne reakcije so bile zelo pogoste tudi v skupinah s placebom. V povezavi z darbepoetinom alfa so v obdobju trženja zdravila poročali o resnih preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaktično reakcijo, angioedemom, alergijskim bronhospazmom, izpuščajem na koži in urtikarijo.

Poročali so o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki so dobivali darbepoetin alfa, so poročali o konvulzijah (glejte poglavje 4.4). Pogostnost je na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj ocenjena kot občasna.

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic na hemodializi so v podatkih iz obdobja trženja zdravila poročali o dogodkih v povezavi s trombozo žilnega pristopa (kot so zaplet v povezavi z žilnim pristopom, tromboza arteriovenske fistule, tromboza presadka, tromboza šanta, zaplet v povezavi z mestom arteriovenske fistule ipd.). Pogostnost je na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj ocenjena kot občasna.

Onkološki bolniki

Pri onkoloških bolnikih so v obdobju trženja zdravila opažali hipertenzijo (glejte poglavje 4.4). Na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj je pogostnost pri onkoloških bolnikih ocenjena kot pogosta; pogosta je bila tudi v skupinah s placebom.

Pri onkoloških bolnikih so v obdobju trženja zdravila opažali preobčutljivostne reakcije. Pogostnost vseh preobčutljivostnih reakcij je bila na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj pri onkoloških bolnikih ocenjena kot zelo pogosta. Preobčutljivostne reakcije so bile zelo pogoste tudi v skupinah s placebom. V povezavi z darbepoetinom alfa so poročali o resnih preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaktično reakcijo, angioedemom, alergijskim bronhospazmom, izpuščajem na koži in urtikarijo.

Poročali so o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih, ki so dobivali darbepoetin alfa, so v obdobju trženja zdravila poročali o konvulzijah (glejte poglavje 4.4). Na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj je pogostnost pri onkoloških bolnikih ocenjena kot občasna. V skupinah s placebom so bile konvulzije pogoste.

Pediatrični bolniki s kronično odpovedjo ledvic

V vseh študijah pri pediatričnih bolnikih s kronično odpovedjo ledvic niso ugotovili dodatnih neželenih učinkov pri pediatričnih bolnikih v primerjavi s tistimi, ki so bili že pred tem opisani pri odraslih bolnikih (glejte poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Največja količina zdravila Aranesp, ki jo je mogoče varno injicirati v enem ali več odmerkih, ni določena. Zdravljenje z zdravilom Aranesp lahko povzroči policitemijo, če koncentracija hemoglobina ni natančno nadzorovana in odmerek zdravila ustrezno prilagojen. Po prevelikem odmerjanju zdravila Aranesp so opažali primere hude hipertenzije (glejte poglavje 4.4).

V primeru policitemije je treba uporabo zdravila Aranesp prehodno prekiniti (glejte poglavje 4.2). Narediti je mogoče flebotomijo, če je klinično indicirana.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje slabokrvnosti, druga zdravila za zdravljenje slabokrvnosti, oznaka ATC: B03XA02.

Mehanizem delovanja

Humani eritropoetin je endogen glikoproteinski hormon, ki primarno uravnava eritropoezo, in sicer preko specifične interakcije z eritropoetinskim receptorjem na eritroidnih matičnih celicah v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja predvsem v ledvicah, ki ga tudi uravnava v odziv na spremembe v oksigenaciji tkiva. Nastajanje endogenega eritropoetina je okvarjeno pri kronični odpovedi ledvic; primarni vzrok anemije pri takšnih bolnikih je pomanjkanje eritropoetina. Pri onkoloških bolnikih, ki

dobivajo kemoterapijo, je v etiologijo anemije vpletenih več dejavnikov. Pri teh bolnikih k anemiji bistveno pripomoreta tako pomanjkanje eritropoetina kot slabši odziv eritroidnih matičnih celic na endogeni eritropoetin.

Farmakodinamični učinki

Darbepoetin alfa spodbuja eritropoezo prek istih mehanizmov kot endogeni hormon. Darbepoetin alfa ima pet N-vezanih ogljikohidratnih verig, endogeni hormon in rekombinantni humani eritropoetini (r-HuEPO) pa imajo tri. Dodatne sladkorne skupine se molekulsko ne ločijo od tistih na endogenem hormonu. Zaradi večje vsebnosti ogljikovih hidratov je terminalni razpolovni čas darbepoetina alfa daljši kot terminalni razpolovni čas r-HuEPO, zato je njegova aktivnost *in vivo* večja. Kljub tem molekulskim spremembam darbepoetin alfa ohranja zelo ozko specifičnost za eritropoetinski receptor.

Klinična učinkovitost in varnost

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

V dveh kliničnih študijah je bilo tveganje smrti in resnih srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic večje, če je bil cilj zdravljenja z ESA višji hemoglobin, kot če je bil cilj nižji (135 g/l (8,4 mmol/l) v primerjavi z 113 g/l (7,1 mmol/l); 140 g/l (8,7 mmol/l) v primerjavi z 100 g/l (6,2 mmol/l)).

V randomizirani, dvojno slepi študiji za odpravljanje anemije (n = 358) so primerjali uporabo darbepoetina alfa enkrat na dva tedna in enkrat na mesec pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo, ki niso bili na dializi. Ugotovili so, da uporaba zdravila enkrat na mesec pri odpravljanju anemije ni bila slabša od uporabe enkrat na dva tedna. Mediani (1. kvartil, 3. kvartil) čas do dosežene odprave anemije (≥ 100 g/l in porast za ≥ 10 g/l od izhodišča) je bil 5 tednov tako med uporabo enkrat na dva tedna (3 tedne, 7 tednov) kot med uporabo enkrat na mesec (3 tedne, 9 tednov). Med obdobjem ocenjevanja (29. do 33. teden) v tej študiji je bil povprečni (95 % IZ) tedenski ekvivalentni odmerek 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/kg}$ med prejemniki enkrat na dva tedna in 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/kg}$ med prejemniki enkrat na mesec.

Randomizirana, dvojno slepa, s placebom kontrolirana študija (TREAT) je zajela 4.038 bolnikov s kronično odpovedjo ledvic, ki se niso zdravili z dializo, so imeli sladkorno bolezen tipa 2 in koncentracijo hemoglobina ≤ 110 g/l. Bolniki so dobivali bodisi darbepoetin alfa do ciljne koncentracije hemoglobina 130 g/l ali placebo in z rešilnim zdravljenjem pri hemoglobinu manj kot 90 g/l. Študija ni izpolnila primarnega cilja, ki je bil dokazati zmanjšanje tveganja umrljivosti zaradi vseh vzrokov, kardiovaskularne obolevnosti (darbepoetin alfa in placebo; razmerje ogroženosti 1,05, 95 % IZ (0,94, 1,17)) ali tveganja umrljivosti zaradi vseh vzrokov ali končne odpovedi ledvic (darbepoetin alfa in placebo; razmerje ogroženosti 1,06, 95 % IZ (0,95, 1,19)). Analiza posameznih elementov sestavljenih opazovanih dogodkov je pokazala naslednja razmerja ogroženosti (95 % IZ): smrt 1,05 (0,92, 1,21), kongestivno srčno popuščanje 0,89 (0,74, 1,08), miokardni infarkt (MI) 0,96 (0,75, 1,23), možganska kap 1,92 (1,38, 2,68), hospitalizacija zaradi ishemije miokarda 0,84 (0,55, 1,27), končna odpoved ledvic 1,02 (0,87, 1,18).

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic so izvedli kumulativne *post-hoc* analize kliničnih študij ESA (bolniki na dializi, bolniki, ki niso na dializi, bolniki s sladkorno boleznijo in bolniki brez sladkorne bolezni). Ob višjih kumulativnih odmerkih ESA so opazali nagnjenost k višjim ocenam tveganja za umrljivost zaradi vseh vzrokov ter za kardiovaskularne in cerebrovaskularne dogodke; to ni bilo odvisno od prisotnosti ali odsotnosti sladkorne bolezni ali od dializnega stanja (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

V randomizirani klinični študiji je 114 pediatričnih bolnikov, starih od 2 do 18 let s kronično boleznijo ledvic in zdravljenih ali nezdravljenih z dializo, ki so bili anemični (hemoglobin < 100 g/l) in niso prejeli ESA, za korekcijo anemije dobivalo darbepoetin alfa vsak teden (n = 58) ali vsaka dva tedna

(n = 56). Koncentracija hemoglobina se je popravila na ≥ 100 g/l pri > 98 % ($p < 0,001$) pediatričnih bolnikov, ki so dobivali darbepoetin alfa vsak teden, in pri 84 % ($p = 0,293$) tistih, ki so ga dobivali vsaka dva tedna. V času, ko je bila prvič dosežena koncentracija hemoglobina ≥ 100 g/l, je bil povprečni (standardni odklon) na telesno maso prilagojeni odmerek 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (razpon: 0,0 do 1,7 $\mu\text{g/kg}$) na teden v skupini z uporabo vsak teden ter 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (razpon: 0,3 do 1,5 $\mu\text{g/kg}$) na dva tedna v skupini z uporabo vsaka dva tedna.

V klinični študiji so 124 pediatričnih bolnikov, starih od 1 do 18 let s kronično boleznijo ledvic in zdravljenih ali nezdravljenih z dializo, ki so bili stabilni na epoetinu alfa, randomizirali na uporabo darbepoetina alfa (subkutano ali intravensko) s konverzijskim razmerjem odmerka 238:1 ali na nadaljnjo zdravljenje z epoetinom alfa v trenutnem odmerku, shemi in poti uporabe. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti [sprememba hemoglobina od izhodišča do obdobja ovrednotenja (21. do 28. teden)] je bil med skupinama primerljiv. Izhodiščni povprečni hemoglobin je bil v skupini z r-HuEPO 111 (standardni odklon 0,7) g/l in v skupini z darbepoetinom alfa 113 (standardni odklon 0,6) g/l. Po 28 tednih je bil povprečni hemoglobin v skupini z r-HuEPO 111 (standardni odklon 1,4) g/l in v skupini z darbepoetinom alfa 111 (standardni odklon 1,1) g/l.

V evropski opazovalni registrski študiji, ki je zajela 319 pediatričnih bolnikov s kronično boleznijo ledvic (13 (4,1 %) bolnikov, starih < 1 leto, 83 (26,0 %) bolnikov, starih 1 - < 6 let, 90 (28,2 %) bolnikov, starih 6 - < 12 let, in 133 (41,7 %) bolnikov, starih ≥ 12 let) zdravljenih z darbepoetinom alfa, sta med obdobjem študije ostala povprečna koncentracija hemoglobina v razponu od 113 do 115 g/l in povprečni na telesno maso prilagojeni odmerek darbepoetina alfa (od 2,31 $\mu\text{g/kg}$ na mesec do 2,67 $\mu\text{g/kg}$ na mesec) razmeroma stalna v celotni študijski populaciji.

V teh študijah niso ugotovili pomembnih razlik med varnostnim profilom pri pediatričnih bolnikih in predhodno opisanem varnostnem profilu pri odraslih bolnikih (glejte poglavje 4.8).

Onkološki bolniki, ki dobivajo kemoterapijo

V randomizirani, odprti, multicentrični študiji EPO-ANE-3010 je sodelovalo 2.098 slabokrvnih žensk z metastatskim rakom dojke, ki so prejemale kemoterapijo v prvi ali drugi liniji. To študijo neinferiornosti so zasnovali za izključitev 15 % povečanja tveganja napredovanja tumorja ali smrti pri zdravljenju z epoetinom alfa in standardno oskrbo v primerjavi z zdravljenjem samo s standardno oskrbo. Ob zamejitvi kliničnih podatkov je bilo mediano preživetje brez napredovanja bolezni po raziskovalčevi oceni napredovanja bolezni 7,4 meseca v obeh skupinah (razmerje ogroženosti 1,09; 95 % IZ: 0,99; 1,20), kar kaže, da cilj študije ni bil dosežen. Značilno manj bolnikov je prejelo transfuzije eritrocitov v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo (5,8 % v primerjavi z 11,4 %); vendar pa je imelo značilno več bolnikov trombotične žilne dogodke v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo (2,8 % v primerjavi z 1,4 %). V končni analizi so poročali o 1.653 smrtnih primerih. Mediano celokupno preživetje v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo je bilo 17,8 meseca v primerjavi z 18,0 meseca v skupini s samo standardno oskrbo (razmerje ogroženosti 1,07; 95 % IZ: 0,97; 1,18). Mediani čas do napredovanja bolezni (TTP – *Time To Progression*), ki temelji na raziskovalčevi oceni napredovanja bolezni, je bil 7,5 meseca v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo ter 7,5 meseca v skupini s samo standardno oskrbo (razmerje ogroženosti 1,099; 95 % IZ: 0,998; 1,210). Mediani TTP, ki temelji na oceni napredovanja bolezni s strani neodvisnega pregledovalnega odbora, je bil 8,0 meseca v skupini z epoetinom alfa in standardno oskrbo ter 8,3 meseca v skupini s samo standardno oskrbo (razmerje ogroženosti 1,033; 95 % IZ: 0,924; 1,156).

V prospektivni, randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji pri 314 bolnikih z rakom na pljučih, ki so dobivali kemoterapijo s platino, so ugotovili značilno zmanjšanje potreb po transfuziji ($p < 0,001$).

Klinične študije so pokazale, da je darbepoetin alfa podobno učinkovit, če je uporabljen v posamični injekciji bodisi enkrat na tri tedne, enkrat na dva tedna ali vsak teden, brez potrebe po povečanju celotnega odmerka.

Varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravilom Aranesp enkrat na tri tedne za zmanjšanje potrebe po transfuzijah eritrocitov so pri bolnikih na kemoterapiji raziskali v randomizirani, dvojno slepi mednarodni študiji. Študija je bila narejena pri 705 anemičnih bolnikih z nemieločnimi malignomi, ki so dobivali več ciklov kemoterapije. Bolnike so randomizirali na prejemanje zdravila Aranesp 500 µg enkrat na tri tedne ali 2,25 µg/kg enkrat na teden. V obeh skupinah so odmerki zmanjšali za 40 % predhodnega odmerka (npr. prvo zmanjšanje na 300 µg v skupini enkrat na tri tedne in na 1,35 µg/kg v skupini enkrat na teden), če se je hemoglobin v 14-dnevnem obdobju zvišal za več kot 10 g/l. V skupini enkrat na tri tedne je zmanjšanje odmerka potrebovalo 72 % bolnikov, v skupini enkrat na teden pa 75 % bolnikov. Študija potrjuje, da je uporaba 500 µg enkrat na tri tedne primerljiva uporabi enkrat na teden, kar zadeva incidenco preiskovancev, ki so od 5. tedna do konca faze zdravljenja dobili vsaj eno transfuzijo eritrocitov.

V prospektivni, randomizirani, dvojno slepi s placebom kontrolirani študiji pri 344 anemičnih bolnikih z limfoproliferativnimi malignomi, ki so dobivali kemoterapijo, so ugotovili značilno zmanjšanje potreb po transfuziji in boljši odziv hemoglobina ($p < 0,001$). Ugotovili so tudi izboljšanje utrujenosti, merjene z lestvico FACT-utrujenost (*Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue*).

Eritropoetini so rastni dejavniki, ki spodbujajo predvsem nastajanje rdečih krvnih celic. Receptorji za eritropoetin so lahko izraženi na površini različnih tumorskih celic.

Preživetje bolnikov in napredovanje tumorja so raziskali v petih velikih kontroliranih študijah, ki so skupaj zajele 2.833 bolnikov. Štiri od teh so bile dvojno slepe, s placebom kontrolirane študije, ena študija pa je bila odprta. Dve sta zajeli bolnike, zdravljeni s kemoterapijo. Ciljna koncentracija hemoglobina v teh dveh študijah je bila > 130 g/l, v preostalih treh pa od 120 do 140 g/l. V odprti študiji ni bilo razlike v celotnem preživetju bolnikov, zdravljenih z rekombinantnim humanim eritropoetinom, in bolnikov v kontrolni skupini. V štirih študijah, kontroliranih s placebom, je bilo razmerje ogroženosti za celotno preživetje med 1,25 in 2,47 v korist bolnikov v kontrolnih skupinah. Te študije so pokazale dosledno, nepojasnjeno in statistično značilno večjo umrljivost med bolniki z anemijo zaradi različnih pogostih vrst raka, ki so dobivali rekombinantni humani eritropoetin, v primerjavi z bolniki v kontrolnih skupinah. Rezultata celotnega preživetja v teh preskušanjih ni mogoče zadovoljivo pojasniti z različno incidenco tromboze in sorodnih zapletov med bolniki, ki so dobivali rekombinantni humani eritropoetin, in bolniki v kontrolni skupini.

V randomizirani, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji faze 3 je sodelovalo 2.549 odraslih bolnikov z anemijo, zdravljenih s kemoterapijo za zdravljenje napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč, ki so jih randomizirali v razmerju 2 : 1 v skupini z darbepoetinom alfa ali placebom in zdravili do največje koncentracije Hb 120 g/l. Rezultati so pokazali neinferiornost pri celokupnem preživetju, ki je bilo primarni opazovani dogodek; mediano preživetje je bilo pri zdravljenju z darbepoetinom alfa v primerjavi s placebom 9,5 oziroma 9,3 meseca (stratificirano razmerje ogroženosti 0,92; 95 % IZ: 0,83; 1,01). Preživetje brez napredovanja bolezni, ki je bilo sekundarni opazovani dogodek, je bilo 4,8 oziroma 4,3 meseca (stratificirano razmerje ogroženosti 0,95; 95 % IZ: 0,87; 1,04), s čimer so izključili predvideno 15 % povečanje tveganja.

Sistematično so pregledali tudi podatke o več kot 9.000 bolnikih z rakom, ki so sodelovali v 57 kliničnih preskušanjih. Ocena ogroženosti na podlagi metaanalize podatkov o celotnem preživetju je bila 1,08 v korist kontrolne skupine (95 % IZ: 0,99, 1,18; 42 preskušanj in 8.167 bolnikov).

Pri bolnikih, zdravljenih z rekombinantnim humanim eritropoetinom, so ugotovili večje relativno tveganje za trombembolične dogodke (RT 1,67, 95 % IZ: 1,35, 2,06; 35 preskušanj in 6.769 bolnikov). Obstajajo konsistentni dokazi, da lahko bolnikom z rakom zdravljenje z rekombinantnim humanim eritropoetinom škoduje. Ni pa jasno, v kolikšni meri bi te ugotovitve lahko veljale za uporabo rekombinantnega eritropoetina pri bolnikih z rakom, ki dobivajo kemoterapijo, če je ciljna koncentracija hemoglobina manjša od 130 g/l; analizirani podatki so namreč obsegali le malo bolnikov s takšnimi značilnostmi.

Opravljen je bila tudi analiza podatkov na ravni bolnikov, in sicer za več kot 13.900 bolnikov z rakom (ki so dobivali kemoterapijo, radioterapijo, kombinirano kemo-radioterapijo ali nobenega zdravljenja) iz 53 kontroliranih kliničnih preskušanj z več epoetini. Metaanaliza celotnih podatkov o preživetju je pokazala točkovno oceno razmerja ogroženosti 1,06 v korist kontrolnih oseb (95 % IZ: 1,00, 1,12; 53 preskušanj in 13.933 bolnikov); za bolnike z rakom, ki so dobivali kemoterapijo, je bilo razmerje ogroženosti za celotno preživetje 1,04 (95 % IZ: 0,97, 1,11; 38 preskušanj in 10.441 bolnikov). Metaanalize so tudi dosledno pokazale značilno večje relativno tveganje trombemboličnih dogodkov pri bolnikih z rakom, ki so dobivali rekombinantni humani eritropoetin (glejte poglavje 4.4).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zaradi večje vsebnosti ogljikovih hidratov ostane koncentracija darbepoetina alfa v obtoku višja od najmanjše stimulacijske koncentracije za eritropoezo dalj časa kot po enakovrednem molarnem odmerku r-HuEPO; tako je mogoče z manj pogosto uporabo darbepoetina alfa doseči enak biološki odziv.

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Farmakokinetiko darbepoetina alfa so raziskali pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic po intravenski in subkutani uporabi. Terminalni razpolovni čas intravensko apliciranega darbepoetina alfa je 21 ur (standardni odklon 7,5). Očistek darbepoetina alfa je 1,9 ml/h/kg (standardni odklon 0,56), volumen porazdelitve (V_{ss}) pa je približno enak volumnu plazme (50 ml/kg). Biološka uporabnost po subkutani uporabi je 37 %. Po uporabi darbepoetina alfa enkrat na mesec v subkutanih odmerkih od 0,6 do 2,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ je bil terminalni razpolovni čas 73 ur (standardni odklon 24). Daljši terminalni razpolovni čas subkutano apliciranega darbepoetina alfa v primerjavi z intravensko apliciranim je posledica kinetike subkutane absorpcije. V kliničnih študijah so pri obeh načinih uporabe opazili minimalno kopičenje. Predklinične študije so pokazale, da je ledvični očistek minimalen (do 2 % celotnega očistka) in ne vpliva na razpolovni čas v serumu.

Za določitev odmerka, potrebnega za vzdrževanje hemoglobina, so analizirali 809 bolnikov, ki so zdravilo Aranesp dobivali v evropskih kliničnih študijah; med povprečnim tedenskim odmerkom, uporabljenim intravensko ali subkutano, niso ugotovili razlik.

Farmakokinetiko darbepoetina alfa pri pediatričnih bolnikih (starih od 2 do 16 let) s kronično boleznijo ledvic, ki so bili ali niso bili na dializi, so preučili v obdobju vzorčenja do 2 tednov (336 ur) po enem ali dveh subkutanih ali intravenskih odmerkih. Kjer je vzorčenje trajalo enako dolgo, so opazili farmakokinetični podatki in modeliranje farmakokinetike populacije pokazali, da je bila farmakokinetika darbepoetina alfa pri pediatričnih in odraslih bolnikih s kronično boleznijo ledvic podobna.

V farmakokinetični študiji faze I so po intravenski uporabi med pediatričnimi in odraslimi bolniki ugotovili približno 25 % razliko v površini pod krivuljo od časa 0 do neskončnosti ($AUC_{(0-\infty)}$); vendar je bila ta razlika manjša od 2-kratnega razpona $AUC_{(0-\infty)}$, ugotovljenega pri pediatričnih bolnikih. $AUC_{(0-\infty)}$ po subkutani uporabi je bila pri odraslih in pediatričnih bolnikih s kronično boleznijo ledvic podobna. Tudi razpolovni čas je bil pri odraslih in pediatričnih bolnikih s kronično boleznijo ledvic podoben, tako po intravenski kot po subkutani uporabi.

Onkološki bolniki, ki dobivajo kemoterapijo

Pri odraslih onkoloških bolnikih je darbepoetin alfa po subkutani uporabi 2,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dosegel povprečno največjo koncentracijo 10,6 ng/ml (standardni odklon 5,9) v povprečno 91 urah (standardni odklon 19,7). Ti parametri se skladajo s farmakokinetiko, linearno povezano z odmerkom, v širokem odmernem območju (od 0,5 do 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ na teden in od 3 do 9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ na dva tedna). Med večkratnim odmerjanjem v teku 12 tednov (odmerjanje vsak teden ali na dva tedna) se farmakokinetični parametri niso spremenili. Ko se je bližalo stanje dinamičnega ravnovesja, je prišlo do pričakovanega zmernega (< 2-kratnega) povečanja koncentracije v serumu, ni pa bilo med ponavljajočo uporabo nobenega

nepričakovanega kopičenja. Farmakokinetična študija, opravljena pri bolnikih z anemijo zaradi kemoterapije, ki so v kombinaciji s kemoterapijo dobivali 6,75 µg/kg darbepoetina alfa subkutano na 3 tedne, je omogočila popolno opredelitev terminalnega razpolovnega časa. V tej študiji je bil povprečni terminalni razpolovni čas 74 ur (standardni odklon 27 ur).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V vseh študijah pri podganah in psih je darbepoetin alfa povzročil izrazito zvišanje hemoglobina, hematokrita, števila rdečih krvnih celic in retikulocitov, kar ustreza pričakovanim farmakološkim učinkom. Vse neželene učinke ob zelo velikih odmerkih so ocenili za posledice pretiranega farmakološkega delovanja (manjša perfuzija tkiva zaradi večje viskoznosti krvi). Med temi učinki so bili mielofibroza, hipertrofija vranice ter razširitev kompleksa QRS na EKG pri psih, vendar brez motenj srčnega ritma in brez vpliva na interval QT.

Darbepoetin alfa ni pokazal genotoksičnega potenciala in tudi ni vplival na proliferacijo nehematoloških celic niti *in vitro* ali *in vivo*. V študijah kronične toksičnosti niso v nobeni vrsti tkiva opazili tumorigenosti ali nepričakovanega mitogenega odziva. Kancerogenega potenciala darbepoetina alfa niso ocenili v dolgoročnih študijah na živalih.

V študijah na podganah in kuncih niso opazili klinično pomembnih znakov škodljivih učinkov, kar zadeva brejost, razvoj zarodka/ploda, skotitev ali postnatalni razvoj. Prehajanje skozi placento je bilo minimalno. Sprememb plodnosti niso odkrili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
polisorbat 80
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati ali aplicirati v infuziji z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za ambulantno rabo je zdravilo Aranesp mogoče vzeti iz prostora za shranjevanje enkrat za največ eno sedemdnevno obdobje pri sobni temperaturi (do 25 °C). Ko ga vzamete iz hladilnika in doseže sobno temperaturo (do 25 °C), ga morate uporabiti v 7 dneh, sicer ga morate zavreči.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,4 ml raztopine za injiciranje (25 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,375 ml raztopine za injiciranje (40 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje (40 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,3 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,4 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,3 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,4 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,5 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,65 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,3 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

0,6 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

1 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske brizge.

Brizge so lahko v pakiranju s pretisnimi omoti (pakiranje po 1 oz. 4) z avtomatičnim ščitnikom igle ali brez njega, ali v pakiranju brez pretisnih omotov (samo pakiranje po 1).

Pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje suho naravno gumo (derivat lateksa). Glejte poglavje 4.4.

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

0,4 ml raztopine za injiciranje (25 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

0,375 ml raztopine za injiciranje (40 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,5 ml raztopine za injiciranje (40 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,3 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,4 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,5 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,3 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,4 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,5 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,65 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,3 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
0,6 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 ml raztopine za injiciranje (500 µg/ml darbepoetina alfa) v napolnjenem injekcijskem peresniku z injekcijsko brizgo iz stekla tipa 1 in nerjavečo jekleno iglo številka 27. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike.

Pokrovček igle na napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje suho naravno gumo (derivat lateksa). Glejte poglavje 4.4.

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
1 ml raztopine za injiciranje (25 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
1 ml raztopine za injiciranje (40 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

1 ml raztopine za injiciranje (60 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

1 ml raztopine za injiciranje (100 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

1 ml raztopine za injiciranje (200 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

1 ml raztopine za injiciranje (300 µg/ml darbepoetina alfa) v viali iz stekla tipa 1 z elastomernim zamaškom, plastificirani s fluoropolimerom, in z aluminijasto zaporo in snemno zaporko proti prahu. Pakiranje vsebuje 1 ali 4 viale.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

V škatli je priloženo Navodilo za uporabo s celotnimi navodili za uporabo in ravnanje z zdravilom.

Zdravilo Aranesp (SureClick) v napolnjenem injekcijskem peresniku zagotavlja celoten odmerek v vsakem pakiranju.

Zdravilo Aranesp je sterilno, vendar ne vsebuje konzervansov. Ne aplicirajte več kot enega odmerka. Ostanek zdravila morate zavreči.

Pred aplikacijo morate raztopino zdravila Aranesp pregledati in se tako prepričati, da ne vsebuje vidnih delcev. Injicirate lahko le raztopino, ki je brezbarvna in bistra ali rahlo opalescentna. Ne pretresajte. Pred injiciranjem morate vsebnik pustiti, da doseže sobno temperaturo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/01/185/001 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu

EU/1/01/185/002 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu

EU/1/01/185/033 – pakiranje po 1 brez pretisnega omota

EU/1/01/185/074 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu z avtomatičnim ščitnikom igle

EU/1/01/185/075 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu z avtomatičnim ščitnikom igle

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/01/185/019 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/020 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/042 – pakiranje po 1 brez pretisnega omota
EU/1/01/185/094 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle
EU/1/01/185/095 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/01/185/021 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/022 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/043 – pakiranje po 1 brez pretisnega omota
EU/1/01/185/096 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle
EU/1/01/185/097 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/01/185/031 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/032 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu
EU/1/01/185/044 – pakiranje po 1 brez pretisnega omota
EU/1/01/185/098 – pakiranje po 1 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle
EU/1/01/185/099 – pakiranje po 4 v pretisnem omotu z avtomatičnim štečnikom igle

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/045 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/057 – pakiranje po 4

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/046 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/058 – pakiranje po 4

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/047 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/059 – pakiranje po 4

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/048 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/060 – pakiranje po 4

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/049 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/061 – pakiranje po 4

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/050 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/062 – pakiranje po 4

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/051 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/063 – pakiranje po 4

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/052 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/064 – pakiranje po 4

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/053 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/065 – pakiranje po 4

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/072 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/073 – pakiranje po 4

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/054 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/066 – pakiranje po 4

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/055 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/067 – pakiranje po 4

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
EU/1/01/185/056 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/068 – pakiranje po 4

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/100 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/101 – pakiranje po 4

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/102 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/103 – pakiranje po 4

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/104 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/105 – pakiranje po 4

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/106 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/107 – pakiranje po 4

Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/108 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/109 – pakiranje po 4

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali

EU/1/01/185/110 – pakiranje po 1

EU/1/01/185/111 – pakiranje po 4

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 8. junij 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 19. maj 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET
Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj za zdravilo Aranesp v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se mora o končnem izobraževalnem gradivu dogovoriti s pristojnim nacionalnim organom države, v kateri se napolnjeni injekcijski peresnik trži. Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo zdravilo Aranesp v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika, bo zagotovljeno izobraževalno gradivo kot pomoč pri usposabljanju bolnikov o pravilnem samoinjiciranju zdravila Aranesp.

Izobraževalno gradivo za zdravstvenega delavca mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Kontrolni seznam za usposabljanje
 - zagotavlja strukturirane korake usposabljanja za zdravstvene delavce glede usposabljanja bolnikov/skrbnikov o specifičnih korakih priprave in dajanja zdravila, ki jih bodo morali izvesti pri uporabi injekcijskega peresnika brez učinkovine, ob upoštevanju navodil za uporabo, vključenih v Navodilo za uporabo;
 - opominja zdravstvene delavce, da preverijo, ali lahko bolniki/skrbniki z uporabo injekcijskega peresnika brez učinkovine prepričljivo in kompetentno dokažejo, da si lahko zdravilo doma sami uspešno pripravijo in dajejo;
 - vključuje informacije o prejemu dodatnih kontrolnih seznamov ali demonstracijskega pripomočka (demonstracijskih pripomočkov).
- Demonstracijski pripomoček
- Navodila za uporabo v velikosti plakata (za bolnike/skrbnike z oslabljenim vidom)
 - vključujejo navodila za uporabo, ki so vključena v Navodilo za uporabo, da se bolniki/skrbniki z oslabljenim vidom seznanijo s tem, kako ravnati z injekcijskim peresnikom in si ustrezno dajati zdravilo Aranesp.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10 mikrogramov darbepoetina alfa
(25 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/001 pakiranje po 1
EU/1/01/185/002 pakiranje po 4
EU/1/01/185/074 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/075 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 10 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 10 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

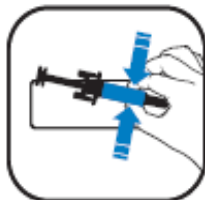
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10 mikrogramov darbepoetina alfa
(25 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/033

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 10 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,375-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15 mikrogramov darbepoetina alfa
(40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/003 pakiranje po 1
EU/1/01/185/004 pakiranje po 4
EU/1/01/185/076 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/077 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 15 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 15 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

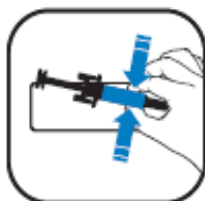
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,375 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,375-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15 mikrogramov darbepoetina alfa
(40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/034

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 15 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,375 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20 mikrogramov darbepoetina alfa
(40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/005 pakiranje po 1
EU/1/01/185/006 pakiranje po 4
EU/1/01/185/078 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/079 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 20 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 20 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

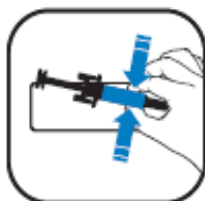
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 20 mikrogramov darbepoetina alfa
(40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/035

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 20 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/007 pakiranje po 1
EU/1/01/185/008 pakiranje po 4
EU/1/01/185/080 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/081 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 30 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 30 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

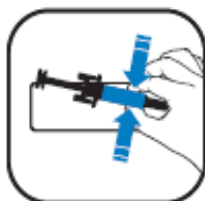
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 30 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/036

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 30 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/009 pakiranje po 1
EU/1/01/185/010 pakiranje po 4
EU/1/01/185/082 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/083 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 40 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 40 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

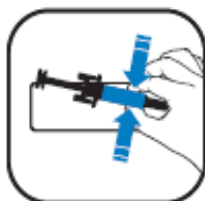
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/037

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 40 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/011 pakiranje po 1
EU/1/01/185/012 pakiranje po 4
EU/1/01/185/084 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/085 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 50 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 50 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

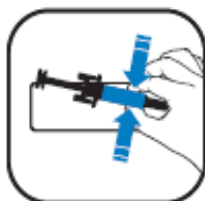
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 50 mikrogramov darbepoetina alfa
(100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/038

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 50 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/013 pakiranje po 1
EU/1/01/185/014 pakiranje po 4
EU/1/01/185/086 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/087 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 60 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 60 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

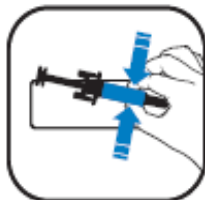
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/039

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 60 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 80 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/015 pakiranje po 1
EU/1/01/185/016 pakiranje po 4
EU/1/01/185/088 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/089 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 80 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 80 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

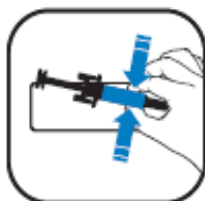
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,4-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 80 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/040

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 80 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/017 pakiranje po 1
EU/1/01/185/018 pakiranje po 4
EU/1/01/185/090 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/091 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 100 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 100 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

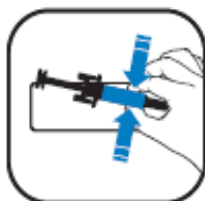
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5-ml napoljnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napoljnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/041

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 100 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,65-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 130 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/069 pakiranje po 1
EU/1/01/185/070 pakiranje po 4
EU/1/01/185/092 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/093 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 130 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 130 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

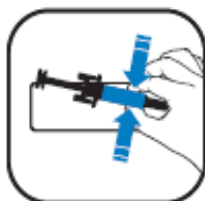
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,65 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,65-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 130 mikrogramov darbepoetina alfa
(200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/071

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 130 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,65 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/019 pakiranje po 1
EU/1/01/185/020 pakiranje po 4
EU/1/01/185/094 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/095 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Aranesp 150 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 150 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

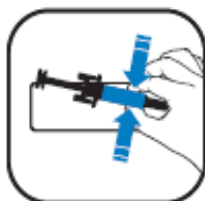
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,3-ml napoljnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napoljnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/042

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 150 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,6-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/021 pakiranje po 1
EU/1/01/185/022 pakiranje po 4
EU/1/01/185/096 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/097 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 300 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 300 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

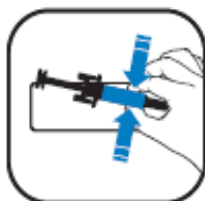
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

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



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,6-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/043

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 300 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo.
1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.
4 napolnjene injekcijske brizge za enkratno uporabo z avtomatičnim ščitnikom igle.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Pomembno: Pred rokovanjem z napolnjeno injekcijsko brizgo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/031 pakiranje po 1
EU/1/01/185/032 pakiranje po 4
EU/1/01/185/098 pakiranje po 1 s ščitnikom igle
EU/1/01/185/099 pakiranje po 4 s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 500 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

i.v./s.c.
1 ml

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO S ŠČITNIKOM IGLE

1. IME ZDRAVILA

Aranesp 500 µg injekcija
darbepoetin alfa

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Amgen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

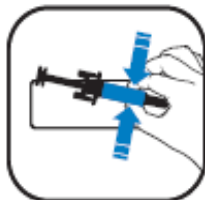
EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

i.v./s.c.
1 ml



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI JE V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO BREZ PRETISNEGA OMOTA****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 500 mikrogramov darbepoetina alfa
(500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda
za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 500 mikrogramov brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO, KI NI V PRETISNEM OMOTU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,4-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mikrogramov darbepoetina alfa (25 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/045 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/057 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Aranesp 10 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 10 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,375-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mikrogramov darbepoetina alfa (40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/046 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/058 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 15 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 15 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,375 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 20 mikrogramov darbepoetina alfa (40 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/047 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/059 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Aranesp 20 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 20 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,3-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 30 mikrogramov darbepoetina alfa (100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/048 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/060 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Aranesp 30 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 30 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,4-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa (100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/049 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/061 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 40 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 40 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 50 mikrogramov darbepoetina alfa (100 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/050 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/062 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Aranesp 50 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 50 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,3-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa (200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/051 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/063 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Aranesp 60 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 60 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,4-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 80 mikrogramov darbepoetina alfa (200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/052 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/064 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Aranesp 80 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 80 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,4 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa (200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/053 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/065 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Aranesp 100 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 100 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,65-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 130 mikrogramov darbepoetina alfa (200 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/072 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/073 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 130 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 130 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,65 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,3-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mikrogramov darbepoetina alfa (500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/054 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/066 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 150 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 150 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,3 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,6-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa (500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/055 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/067 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Aranesp 300 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 300 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1-ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 500 mikrogramov darbepoetina alfa (500 mikrogramov/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

SureClick x1

1 napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo

Ta škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom je del pakiranja po 4.

SureClick x 4

4 napolnjeni injekcijski peresniki za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/056 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/068 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Aranesp 500 mikrogramov peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 500 µg injekcija
Darbepoetin alfa
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

Amgen Europe B.V.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 25 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/100 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/101 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 40 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/102 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/103 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 60 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/104 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/105 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 100 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/106 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/107 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 200 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/108 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/109 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Aranesp 200 µg injekcija
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VIALO****1. IME ZDRAVILA**

Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1-ml viala vsebuje 300 mikrogramov darbepoetina alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

1 viala za enkratno uporabo
4 viala za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za intravensko ali subkutano uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/185/110 – pakiranje po 1
EU/1/01/185/111 – pakiranje po 4

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA ZA VIALO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

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

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp
3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aranesp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za injiciranje z napolnjeno injekcijsko brizgo Aranesp

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Aranesp (zdravilo proti slabokrvnosti) za zdravljenje anemije. Anemija (slabokrvnost) je stanje, pri katerem v krvi ni dovolj rdečih krvnih celic; simptomi so lahko utrujenost, šibkost in težko dihanje.

Zdravilo Aranesp deluje popolnoma enako kot naravni hormon eritropoetin. Eritropoetin nastaja v ledvicah in spodbuja kostni mozeg, da tvori več rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Aranesp je darbepoetin alfa, pridobljen z gensko tehnologijo v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO-K1).

Če imate kronično odpoved ledvic

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije, ki spremlja kronično odpoved ledvic, pri odraslih in otrocih. Pri odpovedi ledvic v ledvicah ne nastaja dovolj naravnega hormona eritropoetina; pogosta posledica tega je anemija.

Ker telo za nastanek več rdečih krvnih celic potrebuje nekaj časa, bodo minili približno štirje tedni, preden boste opazili kakšen učinek. Vaše običajno dializno zdravljenje ne bo vplivalo na učinkovitost zdravila Aranesp pri zdravljenju anemije.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih bolnikih, ki imajo raka, ki ne izhaja iz kostnega mozga (nemieloičnega raka), in dobivajo kemoterapijo.

Eden glavnih neželenih učinkov kemoterapije je, da prepreči nastajanje zadostnega števila krvnih celic v kostnem mozgu. Proti koncu ciklusa kemoterapije (še posebej, če ste dobili veliko kemoterapije) pa se vam lahko število rdečih krvnih celic zmanjša in tako postanete anemični.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp

Ne uporabljajte zdravila Aranesp:

- če ste alergični na darbepoetin alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ugotovljen visok krvni tlak in ta ni obvladan z drugimi zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aranesp se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če **imate** ali **ste** kdaj **imeli**:

- visok krvni tlak, obvladan z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
- anemijo srpastih celic;
- epileptične napade (napade krčev);
- konvulzije (napade ali krče);
- bolezen jeter;
- izrazito neodzivnost na zdravila za zdravljenje anemije;
- alergijo na lateks (pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje snov, pridobljeno iz lateksa); ali
- hepatitis C.

Posebna opozorila:

- Če imate simptome, med katerimi sta nenavadna utrujenost in pomanjkanje energije, to lahko pomeni, da imate čisto aplazijo rdečih celic. Ta je bila opisana pri bolnikih. Čista aplazija rdečih celic pomeni, da so v telesu nehale nastajati rdeče krvne celice ali pa je njihovo nastajanje zmanjšano; posledica je huda anemija. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo določil najustreznejše ukrepanje za zdravljenje vaše anemije.
- Bodite posebno pozorni pri jemanju drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic: zdravilo Aranesp spada v skupino zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic tako, kot ga spodbuja človeška beljakovina eritropoetin. Vaš zdravnik mora vedno natančno zabeležiti, katero zdravilo prejemate.
- Če ste bolnik s kronično odpovedjo ledvic in še posebej, če se na zdravilo Aranesp ne odzovete primerno, vam bo zdravnik preverjal vaš odmerek zdravila Aranesp, ker lahko ponavljajoče se povečevanje odmerka zdravila Aranesp, če se na zdravilo ne odzovete, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem in vam lahko poveča tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Zdravnik si mora prizadevati, da bi vam hemoglobin ohranil med 100 in 120 g/l. Zdravnik bo preverjal, da vam koncentracija hemoglobina ne bo preseгла določene vrednosti, kajti visoke koncentracije hemoglobina vas lahko izpostavijo tveganju za težave s srcem ali ožiljem in vam povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.

- Če imate simptome, med katerimi so hud glavobol, zaspanost, zmedenost, težave z vidom, slabost v želodcu, bruhanje ali napadi krčev (konvulzije), to lahko pomeni, da imate zelo visok krvni tlak. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Če ste bolnik z rakom, morate vedeti, da lahko zdravilo Aranesp deluje kot rastni dejavnik za krvne celice in lahko v nekaterih okoliščinah neugodno vpliva na vašo bolezen. Odvisno od vašega osebnega stanja je lahko primernejši ukrep transfuzija krvi. Prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom.
- Zloraba pri zdravih osebah lahko povzroči smrtno nevarne težave na srcu ali ožilju.
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med njimi o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) in toksični epidermalni nekrolizi (TEN – *Toxic Epidermal Necrolysis*). SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred takšnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete. Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od teh kožnih simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Aranesp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Število rdečih celic v krvi lahko vpliva na zdravili ciklosporin in takrolimus (zdravili, ki zavirata imunski sistem). Pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od njiju.

Uporaba zdravila Aranesp skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Aranesp.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Aranesp ni preizkušeno pri nosečnicah. Zdravniku morate povedati, če:

- ste noseči;
- mislite, da ste noseči; ali
- nameravate zanositi.

Ni znano, ali se darbepoetin alfa izloča v materino mleko. Če uporabljate zdravilo Aranesp, morate nehati dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aranesp ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Aranesp vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na vaše krvne izvide je zdravnik presodil, da potrebujete zdravilo Aranesp, ker imate koncentracijo hemoglobina 100 g/l ali manj. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Aranesp morate uporabljati in kako pogosto, da boste koncentracijo hemoglobina ohranili med 100 in 120 g/l. Odmerek se lahko razlikuje glede na to, ali ste odrasla oseba ali otrok.

Samoinjiciranje zdravila Aranesp

Zdravnik lahko presodi, da je za vas najbolje, če si zdravilo Aranesp injicirate sami oz. vam ga injicira oseba, ki za vas skrbi. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako si zdravilo injicirate z napolnjeno injekcijsko brizgo. Ne poskušajte si ga injicirati, če vas tega niso naučili.

Zdravila Aranesp si nikdar sami ne injicirajte v veno.

Če imate kronično odpoved ledvic

Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 1 leto, s kronično odpovedjo ledvic se zdravilo Aranesp daje v eni injekciji, in sicer pod kožo (subkutano) ali v veno (intravensko).

Za odpravljanje anemije bo vaš začetni odmerek zdravila Aranesp na kilogram telesne mase bodisi:

- 0,75 mikrograma enkrat na dva tedna ali
- 0,45 mikrograma enkrat na teden.

Za odrasle bolnike, ki niso na dializi, je mogoče kot začetni odmerek uporabiti tudi 1,5 mikrograma/kg enkrat na mesec.

Vsi odrasli in pediatrični bolniki, stari ≥ 1 leta, s kronično odpovedjo ledvic bodo po korekciji anemije še naprej prejeli zdravilo Aranesp kot eno injekcijo enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 11 let, ki niso na dializi, je zdravilo Aranesp možno dati tudi kot injekcijo enkrat na mesec.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva. Enkrat na štiri tedne bo odmerek morda prilagodil, kot bo potrebno, da bo dolgoročno obvladal anemijo.

Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkoviti odmerek za obvladovanje simptomov anemije.

Če se na zdravilo Aranesp ne boste odzvali zadostno, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila Aranesp.

Redno vam bo preverjal tudi krvni tlak, še posebej na začetku zdravljenja.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Zdravnik se lahko odloči za spremembo načina injiciranja (pod kožo ali v veno). Če se spremeni, boste začeli z enakim odmerkom, kot ste ga dobivali dotlej, zdravnik pa bo s kontrolami krvi preveril, ali je anemija še vedno ustrezno obvladana.

Če se zdravnik odloči, da vam namesto r-HuEPO (eritropoetina, pridobljenega z gensko tehnologijo) predpiše zdravilo Aranesp, bo tudi določil, ali morate injekcijo zdravila Aranesp dobiti enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Pot injiciranja je enaka kot pri r-HuEPO, zdravnik pa vam bo povedal, koliko zdravila morate uporabiti in kdaj. Če bo treba, vam bo tudi prilagodil odmerek.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp se daje v eni injekciji, bodisi enkrat na teden ali enkrat na tri tedne, in sicer pod kožo.

Za odpravljanje anemije boste dobili začetni odmerek:

- 500 mikrogramov enkrat na tri tedne (6,75 mikrograma zdravila Aranesp na kilogram telesne mase) ali
- 2,25 mikrograma (enkrat na teden) zdravila Aranesp na kilogram telesne mase.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva, in bo lahko odmerek prilagodil, kot bo potrebno. Zdravljenje boste končali približno štiri tedne po koncu kemoterapije. Zdravnik vam bo povedal, kdaj natančno morate nehati uporabljati zdravilo Aranesp.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli

Če uporabite večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo resne težave, kot je zelo visok krvni tlak. Če se to zgodi, se morate posvetovati z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Če se počutite kakor koli slabo, se takoj posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aranesp

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili odmerek zdravila Aranesp, se pogovorite z zdravnikom, da vam bo povedal, kdaj si injicirate naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aranesp

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Aranesp, se pred tem posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp:

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- možganska kap
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- krvni strdki (tromboza)
- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja
- krvni strdki v pristopu za dializo

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- čista aplazija rdečih celic (PRCA) – (anemija, nenavadna utrujenost, pomanjkanje energije)

Bolniki z rakom

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni strdki (tromboza)
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje
- zastajanje tekočine (edemi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja

Vsi bolniki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Resne alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:
 - nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (anafilaksija)
 - oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem)
 - težko dihanje (alergijski bronhospazem)
 - izpuščaj na koži
 - koprivnica (urtikarija)
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Ti se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh, pred tem se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi.
Če se vam pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aranesp

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne uporabite zdravila Aranesp, če mislite, da je bilo zamrznjeno.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko brizgo vzamete iz hladilnika in jo pustite na sobni temperaturi približno 30 minut pred injiciranjem, jo morate uporabiti v 7 dneh, sicer jo morate zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi motna ali so v njej delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aranesp

- Učinkovina je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin, pridobljen z gensko tehnologijo). Napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ali 500 mikrogramov darbepoetina alfa.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Aranesp in vsebina pakiranja

Zdravilo Aranesp je bistra, brezbarvna ali rahlo biserna raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Aranesp je na voljo v pakiranjih po 1 ali 4 napolnjenimi injekcijskimi brizgami. Brizge so opremljene v pretisnih omotih (pakiranje po 1 in 4) ali brez njih (pakiranje po 1). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Proizvajalec
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

7. Navodila za injiciranje z napolnjeno injekcijsko brizgo Aranesp

To poglavje obsega informacije o tem, kako si sami injicirate zdravilo Aranesp. Pomembno je, da si injicij ne poskušate dajati sami, dokler vas tega ne nauči zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. Če imate vprašanja o injiciranju zdravila, se za pomoč obrnite na zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Kako naj vi sami ali oseba, ki vam injicira zdravilo, uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Aranesp?

Zdravnik vam je predpisal injiciranje zdravila Aranesp v podkožno tkivo. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bo povedal, koliko zdravila Aranesp potrebujete in kako pogosto si ga morate injicirati.

Oprema:

Da si boste dali injekcijo, potrebujete:

- novo napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Aranesp in
- alkoholne zložence ali podobno.

Kaj moram narediti, preden si dam podkožno injekcijo zdravila Aranesp?

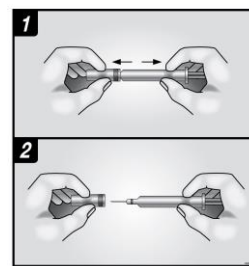
1. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo iz hladilnika. Približno 30 minut jo pustite na sobni temperaturi, da bo injiciranje manj neprijetno. Ne ogrevajte zdravila Aranesp kako drugače (ne grejte ga npr. v mikrovalovni pečici ali vroči vodi). Pazite tudi, da injekcijska brizga ne bo izpostavljena neposredni sončni svetlobi.

2. Napolnjene injekcijske brizge ne stresajte.
3. Ne odstranite pokrovčka z brizge, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
4. Preverite, da imate pravi odmerek, ki ga je predpisal zdravnik.
5. Preverite datum izteka roka uporabnosti na nalepki napolnjene injekcijske brizge (EXP). Zdravila ne uporabite, če je že pretekel zadnji dan navedenega meseca.
6. Preverite videz zdravila Aranesp. Tekočina mora biti bistra, brezbarvna ali rahlo bisernata. Če je motna ali so v njej delci, je ne smete uporabiti.
7. **Temeljito si umijte roke.**
8. Poiščite primerno, dobro osvetljeno, čisto površino. Vso opremo, ki jo potrebujete, položite nanjo tako, da jo boste imeli na dosegu roke.

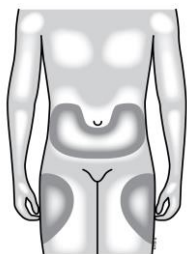
Kako pripravim injekcijo zdravila Aranesp?

Pred injiciranjem zdravila Aranesp, morate narediti naslednje:

1. Da ne boste zvilili igle, previdno snemite pokrovček z igle, ne da bi ga upogibali, tako kot prikazujeta sliki 1 in 2.
2. Ne dotaknite se igle in ne pritiskajte na bat.
3. V napoljnjeni injekcijski brizgi boste morda opazili majhen mehurček zraka. Tega zračnega mehurčka vam pred injiciranjem ni treba odstraniti. Injiciranje raztopine z zračnim mehurčkom ne bo škodovalo.
4. Zdaj lahko napolnjeno injekcijsko brizgo uporabite.



Kam naj si dam injekcijo?



Najprimernejši mesti za samoinjiciranje sta zgornji del stegen in trebuh. Če vam zdravilo injicira kdo drug, vam ga lahko da tudi v zadnjo stran nadlakta.

Mesto injiciranja lahko zamenjate, če je predel pordel ali boli.

Kako naj si dam injekcijo?

1. Z alkoholnim zložencem razkužite kožo. Nato kožo primite med palec in kazalec, ne da bi jo stiskali.
2. Zabdite iglo do konca v kožo, kot so vam pokazali zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.
3. Predpisani odmerek injicirajte pod kožo po navodilu, ki ste ga dobili od zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.
4. Kožo ves čas držite ter s počasnim in stalnim pritiskom potiskajte bat, dokler brizge ne izpraznite.
5. Izvlecite iglo in kožo spustite.

6. Če opazite kapljico krvi, jo lahko previdno popivnate s koščkom vate ali papirnatim robčkom. Mesta injiciranja ne drgnite. Če je treba, lahko mesto injiciranja pokrijete z obližem.
7. Vsako brizgo uporabite le za eno injiciranje. Ne uporabljajte preostanka zdravila Aranesp, ki je ostal v brizgi.

Ne pozabite: če imate kakršne koli težave, brez obotavljanja prosite za pomoč in nasvet zdravnika ali medicinsko sestro.

Odlaganje rabljenih injekcijskih brizg

- Ne nameščajte pokrovčka nazaj na uporabljene igle, ker se lahko po nesreči zbodete.
- Uporabljene injekcijske brizge shranjujte nedosegljive otrokom.
- Uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Navodilo za uporabo

- Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)
- Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (SureClick)

darbepoetin alfa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp
3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aranesp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Aranesp (zdravilo proti slabokrvnosti) za zdravljenje anemije. Anemija (slabokrvnost) je stanje, pri katerem v krvi ni dovolj rdečih krvnih celic; simptomi so lahko utrujenost, šibkost in težko dihanje.

Zdravilo Aranesp deluje popolnoma enako kot naravni hormon eritropoetin. Eritropoetin nastaja v ledvicah in spodbuja kostni mozeg, da tvori več rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Aranesp je darbepoetin alfa, pridobljen z gensko tehnologijo v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO-K1).

Če imate kronično odpoved ledvic

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije, ki spremlja kronično odpoved ledvic, pri odraslih in otrocih. Pri odpovedi ledvic v ledvicah ne nastaja dovolj naravnega hormona eritropoetina; pogosta posledica tega je anemija.

Ker telo za nastanek več rdečih krvnih celic potrebuje nekaj časa, bodo minili približno štirje tedni, preden boste opazili kakšen učinek. Vaše običajno dializno zdravljenje ne bo vplivalo na učinkovitost zdravila Aranesp pri zdravljenju anemije.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih bolnikih, ki imajo raka, ki ne izhaja iz kostnega mozga (nemieloičnega raka), in dobivajo kemoterapijo.

Eden glavnih neželenih učinkov kemoterapije je, da prepreči nastajanje zadostnega števila krvnih celic v kostnem mozgu. Proti koncu ciklusa kemoterapije (še posebej, če ste dobili veliko kemoterapije) pa se vam lahko število rdečih krvnih celic zmanjša in tako postanete anemični.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp

Ne uporabljajte zdravila Aranesp:

- če ste alergični na darbepoetin alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ugotovljen visok krvni tlak in ta ni obvladan z drugimi zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aranesp se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če **imate** ali **ste** kdaj **imeli**:

- visok krvni tlak, obvladan z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
- anemijo srpastih celic;
- epileptične napade (napade krčev);
- konvulzije (napade ali krče);
- bolezen jeter;
- izrazito neodzivnost na zdravila za zdravljenje anemije;
- alergijo na lateks (pokrovček igle na napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje snov, pridobljeno iz lateksa); ali
- hepatitis C.

Posebna opozorila:

- Če imate simptome, med katerimi sta nenavadna utrujenost in pomanjkanje energije, to lahko pomeni, da imate čisto aplazijo rdečih celic. Ta je bila opisana pri bolnikih. Čista aplazija rdečih celic pomeni, da so v telesu nehale nastajati rdeče krvne celice ali pa je njihovo nastajanje zmanjšano; posledica je huda anemija. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo določil najustreznejše ukrepanje za zdravljenje vaše anemije.
- Bodite posebno pozorni pri jemanju drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic: zdravilo Aranesp spada v skupino zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic tako, kot

ga spodbuja človeška beljakovina eritropoetin. Vaš zdravnik mora vedno natančno zabeležiti, katero zdravilo prejmate.

- Če ste bolnik s kronično odpovedjo ledvic in še posebej, če se na zdravilo Aranesp ne odzovete primerno, vam bo zdravnik preverjal vaš odmerek zdravila Aranesp, ker lahko ponavljajoče se povečevanje odmerka zdravila Aranesp, če se na zdravilo ne odzovete, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem in vam lahko poveča tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Zdravnik si mora prizadevati, da bi vam hemoglobin ohranil med 100 in 120 g/l. Zdravnik bo preverjal, da vam koncentracija hemoglobina ne bo preseгла določene vrednosti, kajti visoke koncentracije hemoglobina vas lahko izpostavijo tveganju za težave s srcem ali ožiljem in vam povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Če imate simptome, med katerimi so hud glavobol, zaspanost, zmedenost, težave z vidom, slabost v želodcu, bruhanje ali napadi krčev (konvulzije), to lahko pomeni, da imate zelo visok krvni tlak. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Če ste bolnik z rakom, morate vedeti, da lahko zdravilo Aranesp deluje kot rastni dejavnik za krvne celice in lahko v nekaterih okoliščinah neugodno vpliva na vašo bolezen. Odvisno od vašega osebnega stanja je lahko primernejši ukrep transfuzija krvi. Prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom.
- Zloraba pri zdravih osebah lahko povzroči smrtno nevarne težave na srcu ali ožilju.
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med njimi o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) in toksični epidermalni nekrolizi (TEN – *Toxic Epidermal Necrolysis*). SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred takšnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete. Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od teh kožnih simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Aranesp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Število rdečih celic v krvi lahko vpliva na zdravili ciklosporin in takrolimus (zdravili, ki zavirata imunski sistem). Pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od njiju.

Uporaba zdravila Aranesp skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Aranesp.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Aranesp ni preizkušeno pri nosečnicah. Zdravniku morate povedati, če:

- ste noseči;
- mislite, da ste noseči; ali
- nameravate zanositi.

Ni znano, ali se darbepoetin alfa izloča v materino mleko. Če uporabljate zdravilo Aranesp, morate nehati dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aranesp ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Aranesp vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na vaše krvne izvide je zdravnik presodil, da potrebujete zdravilo Aranesp, ker imate koncentracijo hemoglobina 100 g/l ali manj. Injekcijo je treba dati pod kožo (subkutano) in tako lahko uporabite zdravilo Aranesp v napolnjenem injekcijskem peresniku. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Aranesp morate uporabljati in kako pogosto, da boste koncentracijo hemoglobina ohranili med 100 in 120 g/l. Odmerek se lahko razlikuje glede na to, ali ste odrasla oseba ali otrok.

Samoinjiciranje zdravila Aranesp

Zdravnik je uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Aranesp ocenil kot najboljši način, da si zdravilo injicirate sami, da vam ga injicira medicinska sestra ali oseba, ki skrbi za vas. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako si zdravilo injicirate z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Ne poskušajte si ga injicirati, če vas tega niso naučili. **Zdravila Aranesp si nikdar sami ne injicirajte v veno. Napolnjeni injekcijski peresnik je namenjen samo za podkožno injiciranje.**

Navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika preberite v poglavju na koncu tega navodila.

Če imate kronično odpoved ledvic

Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 1 leto, s kronično odpovedjo ledvic se zdravilo Aranesp daje v napolnjenem injekcijskem peresniku kot eno injekcijo, in sicer pod kožo (subkutano).

Za odpravljanje anemije bo vaš začetni odmerek zdravila Aranesp na kilogram telesne mase bodisi:

- 0,75 mikrograma enkrat na dva tedna ali
- 0,45 mikrograma enkrat na teden.

Za odrasle bolnike, ki niso na dializi, je mogoče kot začetni odmerek uporabiti tudi 1,5 mikrograma/kg enkrat na mesec.

Vsi odrasli in pediatrični bolniki, stari ≥ 1 leta, s kronično odpovedjo ledvic bodo po korekciji anemije še naprej prejeli zdravilo Aranesp kot eno injekcijo enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 11 let, ki niso na dializi, je zdravilo Aranesp možno dati tudi kot injekcijo enkrat na mesec.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva. Enkrat na štiri tedne bo odmerek morda prilagodil, kot bo potrebno, da bo dolgoročno obvladal anemijo.

Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkoviti odmerek za obvladovanje simptomov anemije.

Če se na zdravilo Aranesp ne boste odzvali zadostno, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila Aranesp.

Redno vam bo preverjal tudi krvni tlak, še posebej na začetku zdravljenja.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Zdravnik se lahko odloči za spremembo načina injiciranja (pod kožo ali v veno). Če se spremeni, boste začeli z enakim odmerkom, kot ste ga dobivali dotlej, zdravnik pa bo s kontrolami krvi preveril, ali je anemija še vedno ustrezno obvladana.

Če se zdravnik odloči, da vam namesto r-HuEPO (eritropoetina, pridobljenega z gensko tehnologijo) predpiše zdravilo Aranesp, bo tudi določil, ali morate injekcijo zdravila Aranesp dobiti enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Pot injiciranja je enaka kot pri r-HuEPO, zdravnik pa vam bo povedal, koliko zdravila morate uporabiti in kdaj. Če bo treba, vam bo tudi prilagodil odmerek.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp se daje v eni injekciji, bodisi enkrat na teden ali enkrat na tri tedne, in sicer pod kožo.

Za odpravljanje anemije boste dobili začetni odmerek:

- 500 mikrogramov enkrat na tri tedne (6,75 mikrograma zdravila Aranesp na kilogram telesne mase) ali
- 2,25 mikrograma (enkrat na teden) zdravila Aranesp na kilogram telesne mase.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva, in bo lahko odmerek prilagodil, kot bo potrebno. Zdravljenje boste končali približno štiri tedne po koncu kemoterapije. Zdravnik vam bo povedal, kdaj natančno morate nehati uporabljati zdravilo Aranesp.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli

Če uporabite večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo resne težave, kot je zelo visok krvni tlak. Če se to zgodi, se morate posvetovati z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Če se počutite kakor koli slabo, se takoj posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aranesp

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili odmerek zdravila Aranesp, se pogovorite z zdravnikom, da vam bo povedal, kdaj si injicirajte naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aranesp

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Aranesp, se pred tem posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp:

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- možganska kap
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- krvni strdki (tromboza)
- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja
- krvni strdki v pristopu za dializo

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- čista aplazija rdečih celic (PRCA) – (anemija, nenavadna utrujenost, pomanjkanje energije)

Bolniki z rakom

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni strdki (tromboza)
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje
- zastajanje tekočine (edemi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja

Vsi bolniki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Resne alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:
 - nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (anafilaksija)
 - oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem)
 - težko dihanje (alergijski bronhospazem)
 - izpuščaj na koži
 - koprivnica (urtikarija)
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Ti se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh, pred tem se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi.
Če se vam pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aranesp

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na napolnjenem injekcijskem peresniku poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne uporabite zdravila Aranesp, če mislite, da je bilo zamrznjeno.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko peresnik vzamete iz hladilnika in ga pustite na sobni temperaturi približno 30 minut pred injiciranjem, ga morate uporabiti v 7 dneh, sicer ga morate zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku motna ali so v njej delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aranesp

- Učinkovina je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin, pridobljen z gensko tehnologijo). Napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ali 500 mikrogramov darbepoetina alfa.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Aranesp in vsebina pakiranja

Zdravilo Aranesp je bistra, brezbarvna ali rahlo biserna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Aranesp (SureClick) je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 4 napolnjene injekcijske peresnike. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Proizvajalec

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

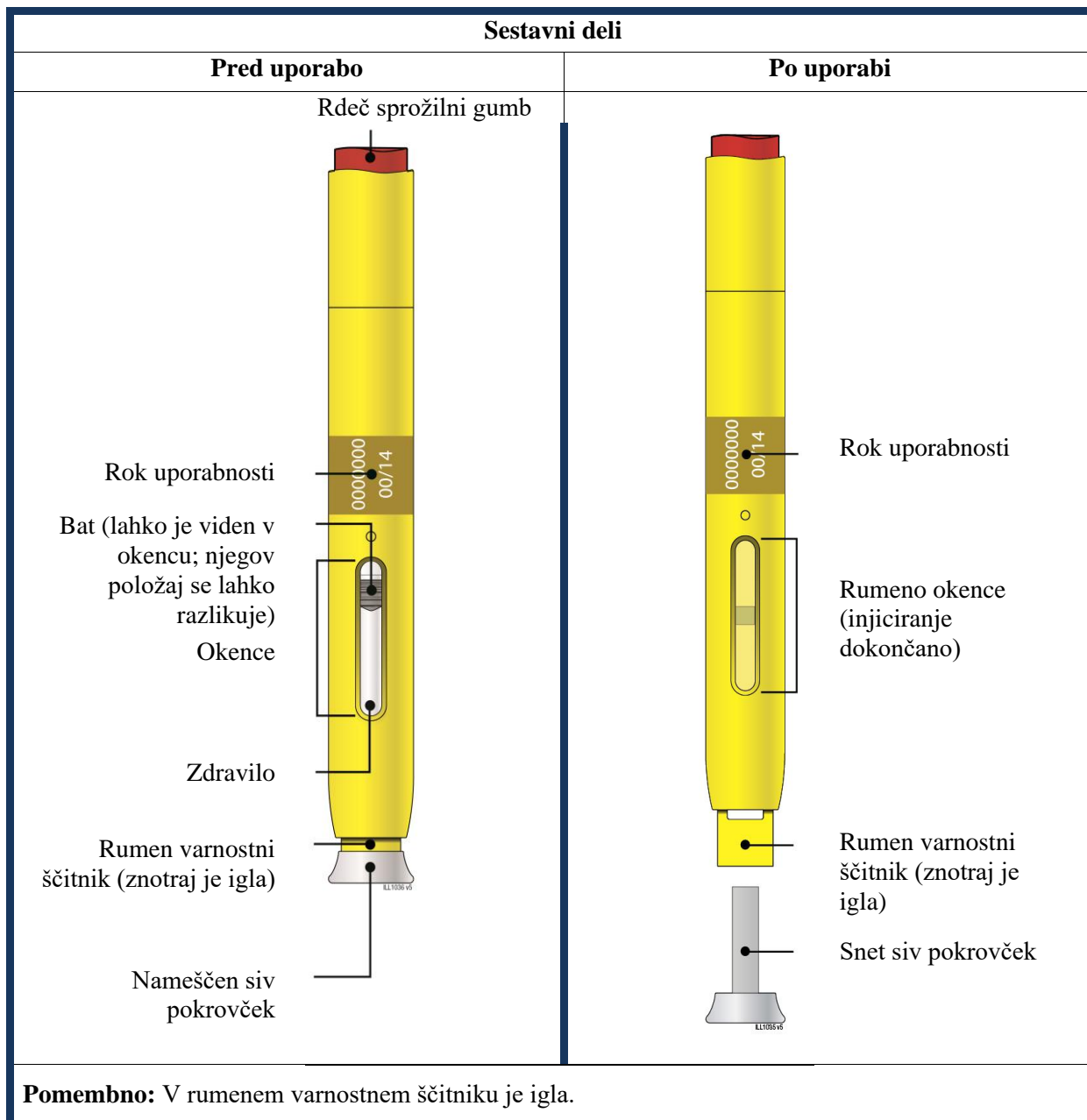
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Navodila za uporabo

Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami oziroma da tega ne stori oseba, ki za vas skrbi, dokler vas ali osebe, ki za vas skrbi, tega ne nauči zdravstveni delavec.

Na voljo je tudi dodatno izobraževalno gradivo, ki vam omogoča, da se usposobite za samostojno injiciranje zdravila Aranesp v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika, demonstracijski pripomoček brez učinkovine in navodila za uporabo v velikosti plakata za bolnike/negovalce z zmanjšanim vidom.



Pomembno

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika SureClick zdravila Aranesp preberite te pomembne informacije:

Shranjevanje napolnjenega injekcijskega peresnika SureClick zdravila Aranesp

- Napolnjeni injekcijski peresnik in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo ali poškodbo.
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Ko napolnjen injekcijski peresnik vzamete iz hladilnika in ga pustite na sobni temperaturi (do 25 °C) za približno 30 minut pred injiciranjem, ga morate uporabiti v sedmih dneh, sicer ga morate zavreči.
- ✗ **Ne shranjujte** napolnjenega injekcijskega peresnika na veliki vročini ali hudem mrazu. Izogibajte se shranjevanju na primer v predalu avta ali njegovem prtljažniku.
- ✗ **Ne zamrzujte.** Ne uporabite zdravila Aranesp, če mislite, da je bilo zamrznjeno.

Uporaba napolnjenih injekcijskih peresnikov SureClick zdravila Aranesp

- Zdravstveni delavec vam je predpisal zdravilo Aranesp v napolnjenem injekcijskem peresniku za injiciranje v tkivo tik pod kožo (subkutana uporaba).
- ✗ **Ne uporabljajte** napolnjenega injekcijskega peresnika po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- ✗ **Ne stresajte** napolnjenega injekcijskega peresnika.
- ✗ **Ne odstranjujte** sivega pokrovčka z napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
- ✗ **Ne uporabljajte** napolnjenega injekcijskega peresnika, če vam je padel na trdo površino. V takšnem primeru je lahko del napolnjenega injekcijskega peresnika počen, čeprav ne vidite razpoke. Uporabite nov napolnjen injekcijski peresnik.
- Siv pokrovček na peresniku vsebuje suho naravno gumo, ki je izdelana iz lateksa. Zdravniku morate povedati, če ste alergični na lateks.

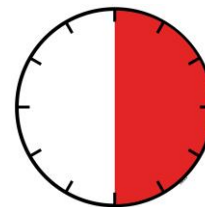
Za več informacij ali pomoč kontaktirajte zdravstvenega delavca.

1. korak: Priprava

A | Vzemite en napolnjen injekcijski peresnik iz škatle.

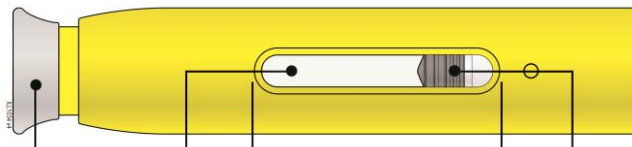
Previdno dvignite napolnjeni injekcijski peresnik naravnost iz škatle. Originalno pakiranje z neuporabljenimi napolnjenimi injekcijskimi peresniki dajte nazaj v hladilnik. Pustite napolnjen injekcijski peresnik na sobni temperaturi vsaj za 30 minut, preden začnete z injiciranjem.

- ✗ **Ne vračajte** napolnjenega injekcijskega peresnika nazaj v hladilnik, ko je le-ta dosegel sobno temperaturo.
- ✗ **Ne poskušajte ogrevati** napolnjenega injekcijskega peresnika z virom toplote, kot na primer z vročo vodo ali v mikrovalovni pečici.
- ✗ **Ne izpostavljajte** napolnjenega injekcijskega peresnika neposredni sončni svetlobi.
- ✗ **Ne stresajte** napolnjenega injekcijskega peresnika.
- ✗ **Ne odstranite** še sivega pokrovčka z napolnjenega injekcijskega peresnika.



30 minut

B | Preglejte napolnjen injekcijski peresnik.



Nameščen siv pokrovček
(znotraj je igla)

Zdravilo

Okence

Bat
(njegov položaj se lahko razlikuje)

Prepričajte se, da je zdravilo v okencu bistra in brezbarvna tekočina.

- Preverite, da imate pravilen odmerek, ki vam ga je predpisal zdravstveni delavec.
- **Bat lahko vidite na drugem mestu v okencu za pregled, odvisno od jakosti.**
- ✗ **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je zdravilo motno ali obarvano ali vsebuje kosmiče ali delce.
- ✗ **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če se kateri koli del zdi zdrobljen ali zlomljen.
- ✗ **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če manjka siv pokrovček igle ali ta ni varno nameščen.
- ✗ **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je že pretekel datum roka izteka uporabnosti, ki je naveden na nalepki za oznako EXP.

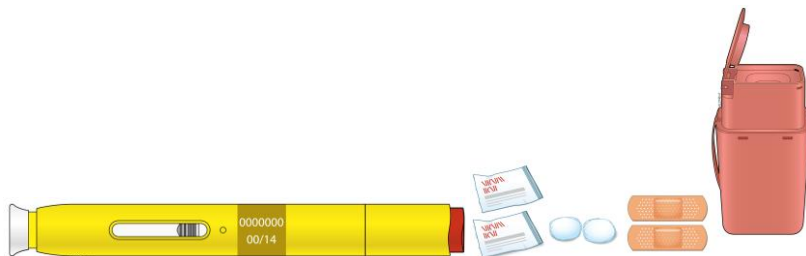
V vseh teh primerih uporabite nov napolnjen injekcijski peresnik in kontaktirajte zdravstvenega delavca.

C Pripravite ves material, potreben za injiciranje.

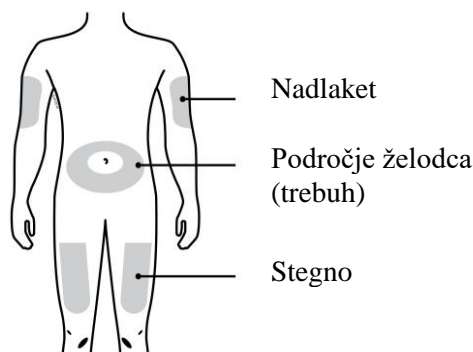
Temeljito si umijte roke z milom in vodo.

Na čisto, dobro osvetljeno delovno površino položite:

- nov napolnjen injekcijski peresnik
- alkoholne zložence
- kosem vate ali zloženeček iz gaze
- obliž
- vsebnik za odlaganje ostrih odpadkov



D Pripravite in očistite mesto injiciranja.



Uporabite lahko:

- Stegno.
- Področje želodca (trebuh), razen **5 cm** okoli popka.
- Zunanji del nadlakti (le če vam injekcijo da kdo drug).

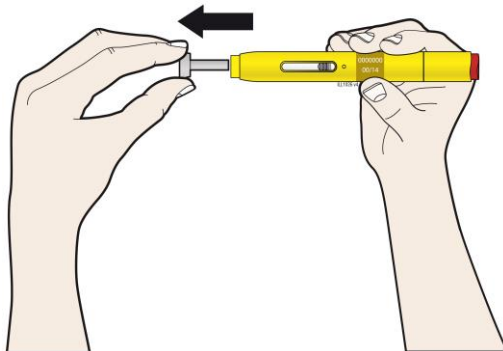
Očistite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem. Pustite, da se koža posuši.

- ✗ Tega predela se pred injiciranjem **ne dotikajte** več.
- Vsakič, ko si injicirate zdravilo, izberite drugo mesto. Če želite uporabiti isto mesto za injiciranje, se prepričajte, da ne boste injicirali na isti točki kot ste pri predhodnem injiciranju.
- ✗ **Ne injicirajte** v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali zatrdela.
- Izognite se injiciranju v izbočena, zadebeljena, pordela ali luskava mesta na koži, lezije ali predele, kjer so brazgotine ali strije.

Pomembno: Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca o izbiri mest za injiciranje, ki vam ustrezajo, in o spremembi mesta za vsako injiciranje.

2. korak: Pripravite se

- E** Ko ste pripravljeni na injiciranje, potegnite siv pokrovček igle naravnost s peresnika. **Ne** pustite sivega pokrovčka snetega za več kot pet minut. Zdravilo se namreč lahko izsuši.



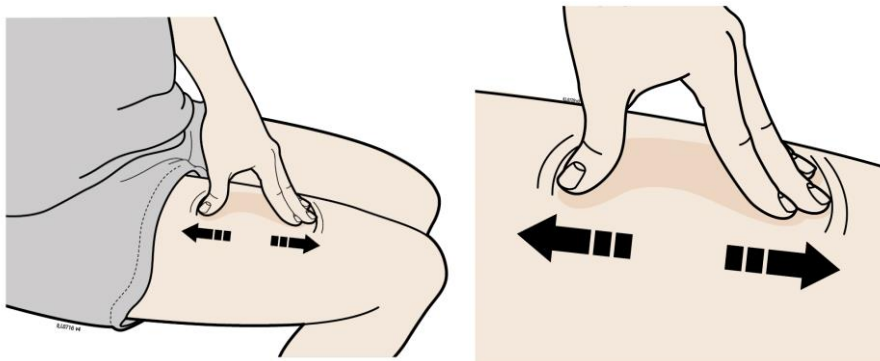
Normalno je, da se na koncu igle ali rumenega varnostnega ščitnika pokaže kapljica tekočine.

- ✗ **Ne sučite ali upogibajte** sivega pokrovčka igle.
- ✗ **Ne nameščajte** sivega pokrovčka igle nazaj na napolnjen injekcijski peresnik.
- ✗ **Ne odstranjujte** sivega pokrovčka igle z napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler niste pripravljeni za injiciranje.

Če ne morete injicirati, nemudoma kontaktirajte zdravstvenega delavca.

- F** Raztegnite ali stisnite mesto injiciranja, da boste ustvarili trdno površino.

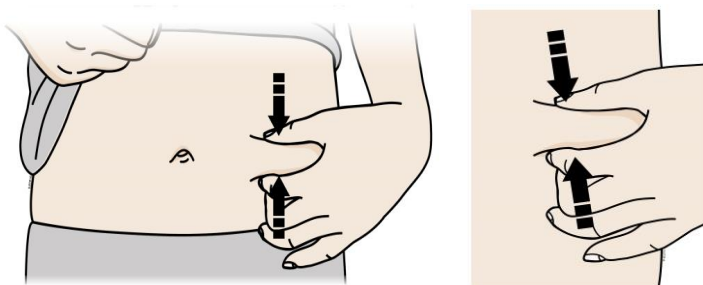
Način z raztezanjem



Kožo čvrsto raztegnite tako, da palec in prste razmaknete v nasprotni smeri in tako ustvarite približno **5 cm** širok predel.

ALI

Način s stiskanjem



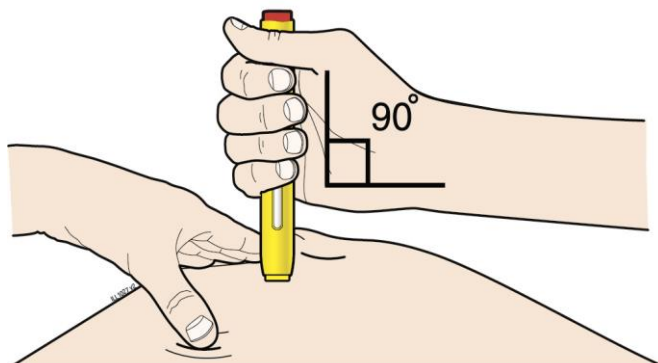
S palcem na eni in prsti na drugi strani čvrsto stisnite kožno gubo, da nastane približno **5 cm** široka površina.

Pomembno: Pomembno je, da kožo med injiciranjem držite raztegnjeno ali stisnjeno.

3. korak: Injiciranje

G

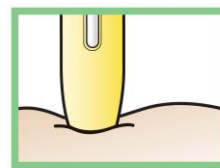
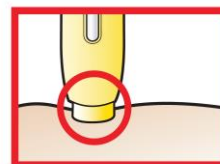
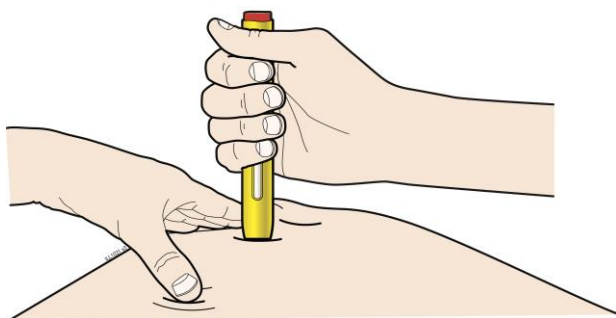
Kožo še naprej držite raztegnjeno ali stisnjeno v gubo. Siv pokrovček mora biti odstranjen; **prislonite** napolnjeni injekcijski peresnik na kožo pod kotom 90 stopinj.



Pomembno: Ne dotikajte se še rdečega sprožilnega gumba.

H

Trdno **pritisnite** napolnjeni injekcijski peresnik ob kožo, dokler se ne neha premikati. Ko s peresnikom pritisnete ob trdno površino mesta injiciranja, se varnostni ščitnik sam umakne.

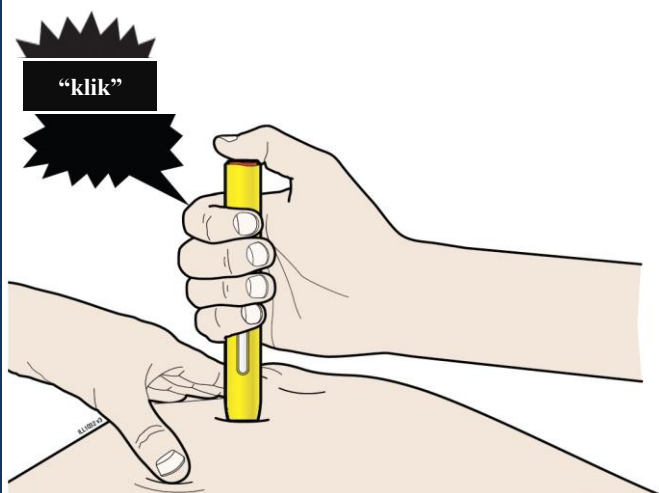


Umaknjen rumen varnostni ščitnik.

Pomembno: Napolnjeni injekcijski peresnik morate potisniti do konca dol, vendar se ne dotikajte rdečega sprožilnega gumba, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

I

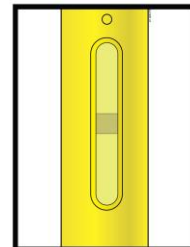
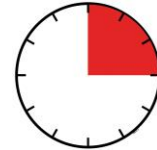
Ko ste pripravljeni na injiciranje, **pritisnite** rdeč sprožilni gumb.



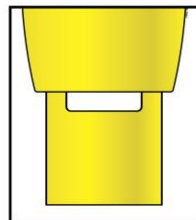
J Še naprej **pritiskajte** napolnjen injekcijski peresnik ob kožo. Injiciranje lahko traja približno **15 sekund**.



15 sekund



Ko je injiciranje končano, postane okence rumeno



Opomba: Potem ko boste napolnjeni injekcijski peresnik odmaknili od kože, bo samodejno prekril iglo.

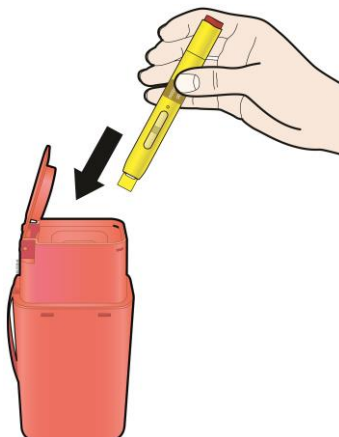
Pomembno: Ko boste napolnjeni injekcijski peresnik odmaknili od kože in če okence ni postalo rumeno, ali če izgleda, kot da se zdravilo še vedno injicira, to pomeni, da niste prejeli celotnega odmerka. Takoj pokličite zdravstvenega delavca.

K Preglejte mesto injiciranja.

- Če opazite kri, na mesto injiciranja pritisnite s kosom vate ali zložencem gaze. Mesta injiciranja **ne drgnite**. Če je potrebno, namestite obliž.

4. korak: Zaključek

L Uporabljen napolnjeni injekcijski peresnik in siv pokrovček igle zavržite.



Uporabljen napolnjen injekcijski peresnik nemudoma po uporabi dajte v vsebnik za ostre odpadke.

- ✘ Uporabljenega napolnjenega injekcijskega peresnika **ne uporabite** ponovno.
- ✘ **Ne reciklirajte** napolnjenega injekcijskega peresnika ali vsebnika za ostre odpadke ter ju ne vrzite med gospodinjske odpadke.

Z zdravstvenim delavcem se posvetujte o pravilnem odlaganju. Morda obstajajo lokalne smernice za odlaganje.

Pomembno: Vsebnik za ostre odpadke vedno shranjujte nedosegljivega otrokom.

Navodilo za uporabo

Aranesp 10 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 15 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 20 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 30 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 50 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 80 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 130 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 150 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Aranesp 500 mikrogramov raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
darbepoetin alfa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp
3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aranesp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Aranesp (zdravilo proti slabokrvnosti) za zdravljenje anemije. Anemija (slabokrvnost) je stanje, pri katerem v krvi ni dovolj rdečih krvnih celic; simptomi so lahko utrujenost, šibkost in težko dihanje.

Zdravilo Aranesp deluje popolnoma enako kot naravni hormon eritropoetin. Eritropoetin nastaja v ledvicah in spodbuja kostni mozeg, da tvori več rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Aranesp je darbepoetin alfa, pridobljen z gensko tehnologijo v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO-K1).

Če imate kronično odpoved ledvic

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije, ki spremlja kronično odpoved ledvic, pri odraslih in otrocih. Pri odpovedi ledvic v ledvicah ne nastaja dovolj naravnega hormona eritropoetina; pogosta posledica tega je anemija.

Ker telo za nastanek več rdečih krvnih celic potrebuje nekaj časa, bodo minili približno štirje tedni, preden boste opazili kakšen učinek. Vaše običajno dializno zdravljenje ne bo vplivalo na učinkovitost zdravila Aranesp pri zdravljenju anemije.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih bolnikih, ki imajo raka, ki ne izhaja iz kostnega mozga (nemieloičnega raka), in dobivajo kemoterapijo.

Eden glavnih neželenih učinkov kemoterapije je, da prepreči nastajanje zadostnega števila krvnih celic v kostnem mozgu. Proti koncu ciklusa kemoterapije (še posebej, če ste dobili veliko kemoterapije) pa se vam lahko število rdečih krvnih celic zmanjša in tako postanete anemični.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp

Ne uporabljajte zdravila Aranesp:

- če ste alergični na darbepoetin alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ugotovljen visok krvni tlak in ta ni obvladan z drugimi zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aranesp se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če **imate** ali **ste** kdaj **imeli**:

- visok krvni tlak, obvladan z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
- anemijo srpastih celic;
- epileptične napade (napade krčev);
- konvulzije (napade ali krče);
- bolezen jeter;
- izrazito neodzivnost na zdravila za zdravljenje anemije;
- alergijo na lateks (pokrovček igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje snov, pridobljeno iz lateksa); ali
- hepatitis C.

Posebna opozorila:

- Če imate simptome, med katerimi sta nenavadna utrujenost in pomanjkanje energije, to lahko pomeni, da imate čisto aplazijo rdečih celic. Ta je bila opisana pri bolnikih. Čista aplazija rdečih celic pomeni, da so v telesu nehale nastajati rdeče krvne celice ali pa je njihovo nastajanje zmanjšano; posledica je huda anemija. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo določil najustreznejše ukrepanje za zdravljenje vaše anemije.
- Bodite posebno pozorni pri jemanju drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic: zdravilo Aranesp spada v skupino zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic tako, kot ga spodbuja človeška beljakovina eritropoetin. Vaš zdravnik mora vedno natančno zabeležiti, katero zdravilo prejimate.
- Če ste bolnik s kronično odpovedjo ledvic in še posebej, če se na zdravilo Aranesp ne odzovete primerno, vam bo zdravnik preverjal vaš odmerek zdravila Aranesp, ker lahko ponavljajoče se povečevanje odmerka zdravila Aranesp, če se na zdravilo ne odzovete, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem in vam lahko poveča tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Zdravnik si mora prizadevati, da bi vam hemoglobin ohranil med 100 in 120 g/l. Zdravnik bo preverjal, da vam koncentracija hemoglobina ne bo preseгла določene vrednosti, kajti visoke koncentracije hemoglobina vas lahko izpostavijo tveganju za težave s srcem ali ožiljem in vam povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.

- Če imate simptome, med katerimi so hud glavobol, zaspanost, zmedenost, težave z vidom, slabost v želodcu, bruhanje ali napadi krčev (konvulzije), to lahko pomeni, da imate zelo visok krvni tlak. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Če ste bolnik z rakom, morate vedeti, da lahko zdravilo Aranesp deluje kot rastni dejavnik za krvne celice in lahko v nekaterih okoliščinah neugodno vpliva na vašo bolezen. Odvisno od vašega osebnega stanja je lahko primernejši ukrep transfuzija krvi. Prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom.
- Zloraba pri zdravih osebah lahko povzroči smrtno nevarne težave na srcu ali ožilju.
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med njimi o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) in toksični epidermalni nekrolizi (TEN – *Toxic Epidermal Necrolysis*). SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred takšnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete. Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od teh kožnih simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Aranesp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Število rdečih celic v krvi lahko vpliva na zdravili ciklosporin in takrolimus (zdravili, ki zavirata imunski sistem). Pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od njiju.

Uporaba zdravila Aranesp skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Aranesp.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Aranesp ni preizkušeno pri nosečnicah. Zdravniku morate povedati, če:

- ste noseči;
- mislite, da ste noseči; ali
- nameravate zanositi.

Ni znano, ali se darbepoetin alfa izloča v materino mleko. Če uporabljate zdravilo Aranesp, morate nehati dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aranesp ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Aranesp vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na vaše krvne izvide je zdravnik presodil, da potrebujete zdravilo Aranesp, ker imate koncentracijo hemoglobina 100 g/l ali manj. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Aranesp morate uporabljati in kako pogosto, da boste koncentracijo hemoglobina ohranili med 100 in 120 g/l. Odmerek se lahko razlikuje glede na to, ali ste odrasla oseba ali otrok.

Samoinjiciranje zdravila Aranesp

Zdravnik lahko presodi, da je za vas najbolje, če si zdravilo Aranesp injicirate sami oz. vam ga injicira oseba, ki za vas skrbi. Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako si zdravilo injicirate z napolnjeno injekcijsko brizgo. Ne poskušajte si ga injicirati, če vas tega niso naučili.

Zdravila Aranesp si nikdar sami ne injicirajte v veno.

Če imate kronično odpoved ledvic

Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 1 leto, s kronično odpovedjo ledvic se zdravilo Aranesp daje v eni injekciji, in sicer pod kožo (subkutano) ali v veno (intravensko).

Za odpravljanje anemije bo vaš začetni odmerek zdravila Aranesp na kilogram telesne mase bodisi:

- 0,75 mikrograma enkrat na dva tedna ali
- 0,45 mikrograma enkrat na teden.

Za odrasle bolnike, ki niso na dializi, je mogoče kot začetni odmerek uporabiti tudi 1,5 mikrograma/kg enkrat na mesec.

Vsi odrasli in pediatrični bolniki, stari ≥ 1 leta, s kronično odpovedjo ledvic bodo po korekciji anemije še naprej prejeli zdravilo Aranesp kot eno injekcijo enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 11 let, ki niso na dializi, je zdravilo Aranesp možno dati tudi kot injekcijo enkrat na mesec.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva. Enkrat na štiri tedne bo odmerek morda prilagodil, kot bo potrebno, da bo dolgoročno obvladal anemijo.

Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkoviti odmerek za obvladovanje simptomov anemije.

Če se na zdravilo Aranesp ne boste odzvali zadostno, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila Aranesp.

Redno vam bo preverjal tudi krvni tlak, še posebej na začetku zdravljenja.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Zdravnik se lahko odloči za spremembo načina injiciranja (pod kožo ali v veno). Če se spremeni, boste začeli z enakim odmerkom, kot ste ga dobivali dotlej, zdravnik pa bo s kontrolami krvi preveril, ali je anemija še vedno ustrezno obvladana.

Če se zdravnik odloči, da vam namesto r-HuEPO (eritropoetina, pridobljenega z gensko tehnologijo) predpiše zdravilo Aranesp, bo tudi določil, ali morate injekcijo zdravila Aranesp dobiti enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Pot injiciranja je enaka kot pri r-HuEPO, zdravnik pa vam bo povedal, koliko zdravila morate uporabiti in kdaj. Če bo treba, vam bo tudi prilagodil odmerek.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp se daje v eni injekciji, bodisi enkrat na teden ali enkrat na tri tedne, in sicer pod kožo.

Za odpravljanje anemije boste dobili začetni odmerek:

- 500 mikrogramov enkrat na tri tedne (6,75 mikrograma zdravila Aranesp na kilogram telesne mase) ali
- 2,25 mikrograma (enkrat na teden) zdravila Aranesp na kilogram telesne mase.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva, in bo lahko odmerek prilagodil, kot bo potrebno. Zdravljenje boste končali približno štiri tedne po koncu kemoterapije. Zdravnik vam bo povedal, kdaj natančno morate nehati uporabljati zdravilo Aranesp.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli

Če uporabite večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo resne težave, kot je zelo visok krvni tlak. Če se to zgodi, se morate posvetovati z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Če se počutite kakor koli slabo, se takoj posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aranesp

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili odmerek zdravila Aranesp, se pogovorite z zdravnikom, da vam bo povedal, kdaj si injicirate naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aranesp

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Aranesp, se pred tem posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp:

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- možganska kap
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- krvni strdki (tromboza)
- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja
- krvni strdki v pristopu za dializo

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- čista aplazija rdečih celic (PRCA) – (anemija, nenavadna utrujenost, pomanjkanje energije)

Bolniki z rakom

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni strdki (tromboza)
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje
- zastajanje tekočine (edemi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja

Vsi bolniki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Resne alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:
 - nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (anafilaksija)
 - oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem)
 - težko dihanje (alergijski bronhospazem)
 - izpuščaj na koži
 - koprivnica (urtikarija)
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Ti se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh, pred tem se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi.
Če se vam pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aranesp

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne uporabite zdravila Aranesp, če mislite, da je bilo zamrznjeno.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko brizgo vzamete iz hladilnika in jo pustite na sobni temperaturi približno 30 minut pred injiciranjem, jo morate uporabiti v 7 dneh, sicer jo morate zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi motna ali so v njej delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aranesp

- Učinkovina je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin, pridobljen z gensko tehnologijo). Napolnjena injekcijska brizga vsebuje 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ali 500 mikrogramov darbepoetina alfa.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80 in voda za injekte.

Izgled zdravila Aranesp in vsebina pakiranja

Zdravilo Aranesp je bistra, brezbarvna ali rahlo biserna raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Aranesp je na voljo v pakiranjih z 1 ali 4 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z avtomatičnim ščitnikom igle v pretisnem omotu. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Proizvajalec

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

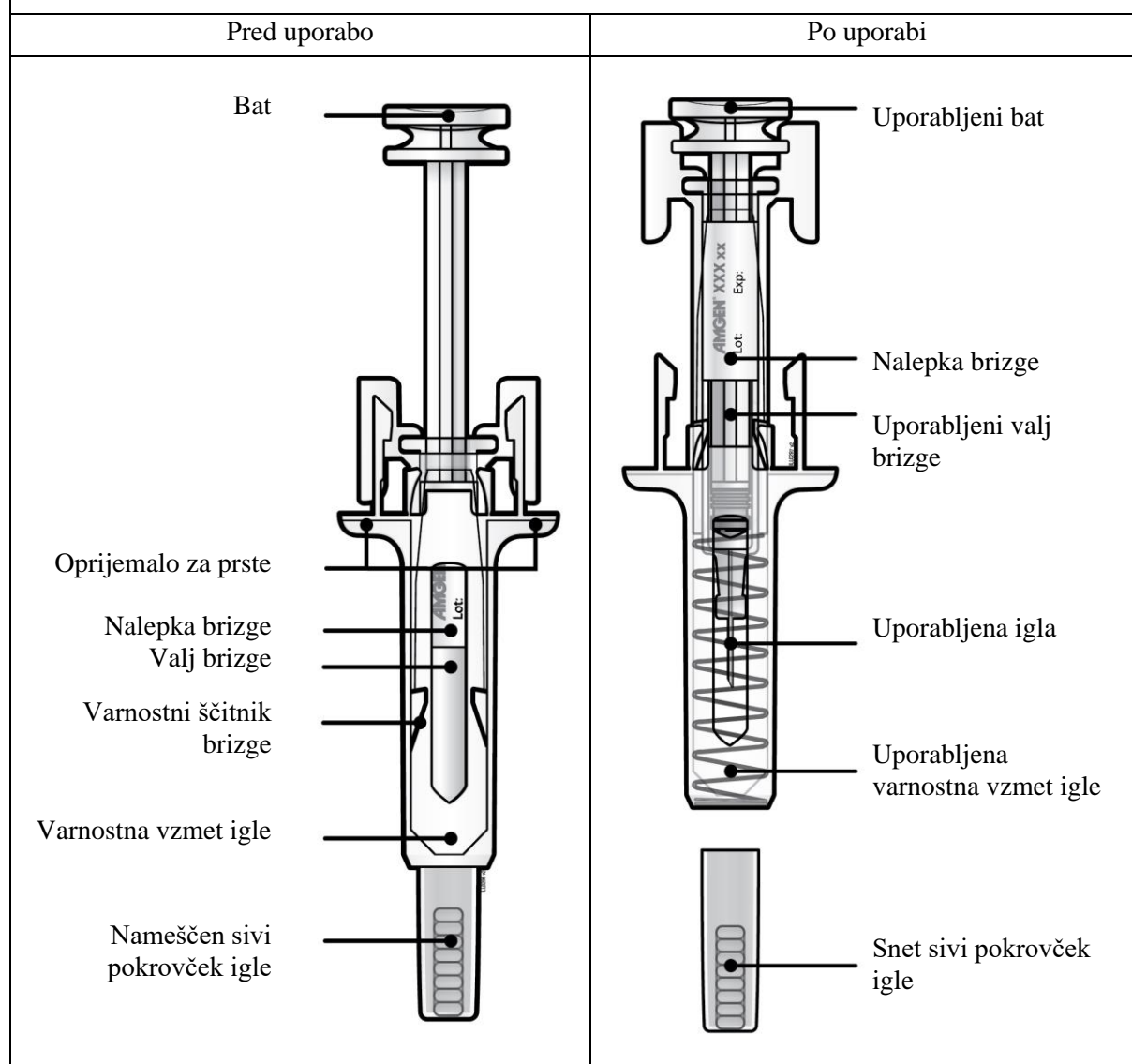
Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Navodilo za uporabo:

Sestavni deli



Pomembno

Pred uporabo zdravila Aranesp v napoljnjeni injekcijski brizgi z avtomatskim ščitnikom igle preberite te pomembne informacije:

- Pomembno je, da si injekcij ne poskušate dajati sami, dokler vas tega ne nauči zdravnik ali zdravstveni delavec.
 - Zdravilo Aranesp se daje kot injekcija v tkivo tik pod kožo (subkutano injiciranje).
 - Zdravniku morate povedati, če ste alergični na lateks. Pokrovček igle na napoljnjeni injekcijski brizgi vsebuje derivat lateksa in lahko povzroči hude alergijske reakcije.
 - ✗ **Ne odstranite** sivega pokrovčka igle z napolnjene injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
 - ✗ **Ne uporabite** napolnjene injekcijske brizge, če je ta pred tem padla na trdo površino. Uporabite novo napolnjeno injekcijsko brizgo in se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
 - ✗ **Ne poskušajte** aktivirati napolnjene injekcijske brizge pred injiciranjem.
 - ✗ **Ne poskušajte** odstraniti prozornega varnostnega ščitnika z napolnjene injekcijske brizge.
 - ✗ **Ne poskušajte** odstraniti nalepke z valja napolnjene injekcijske brizge pred dajanjem injekcije.
- Če imate kakšna vprašanja, se obrnite na zdravnika ali zdravstvenega delavca.

1. korak: Priprava

A	Vzemite podlogo z napolnjeno injekcijsko brizgo iz pakiranja in pripravite opremo, potrebno za injiciranje: alkoholne zložence, kosem vate ali zloženeček gaze, obliž in vsebnik za ostre odpadke (ni priloženo).
---	---

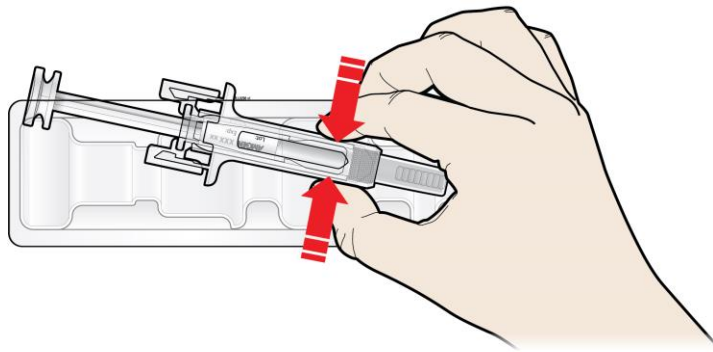
Položite originalno pakiranje s še ne uporabljenimi napolnjenimi injekcijskimi brizgami nazaj v hladilnik.

Da injiciranje ne bo neprijetno, pustite napolnjeno injekcijsko brizgo približno 30 minut pred injiciranjem na sobni temperaturi. Temeljito si umijte roke z milom in vodo.

Novo napolnjeno injekcijsko brizgo in ostalo opremo položite na čisto, dobro osvetljeno delovno površino.

- ✗ **Ne poskušajte** ogrevati brizge z viri toplote kot sta vroča voda ali mikrovalovna pečica.
- ✗ Napolnjene injekcijske brizge **ne puščajte** izpostavljene neposredni sončni svetlobi.
- ✗ Napolnjene injekcijske brizge **ne stresajte**.
- **Napolnjene injekcijske brizge shranjujte nedosegljivo otrokom!**

B Odprite podlogo, tako da z nje odlepite pokrivno folijo. Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz podloge tako, da jo primete za njen varnostni ščitnik.



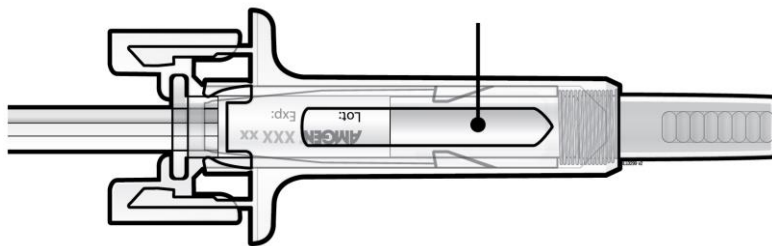
Primate tukaj

Zaradi varnosti:

- ✘ Ne primite** brizge za bat.
- ✘ Ne primite** brizge za sivi pokrovček igle.

C Preglejte zdravilo in napolnjeno injekcijsko brizgo.

Zdravilo

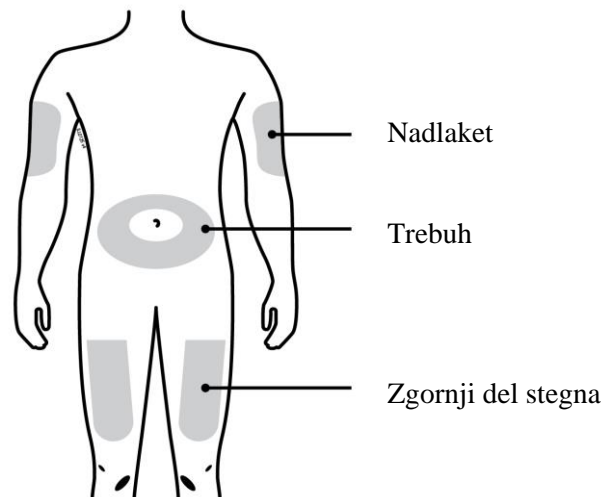


- ✘** Napolnjene injekcijske brizge **ne uporabite**, če:
 - je zdravilo motno ali so v njem delci. Biti mora bistra in brezbarvna tekočina.
 - se kateri koli del zdi počen ali zlomljen.
 - sivi pokrovček igle manjka ali ni trdno nameščen.
 - je že pretekel zadnji dan meseca, navedenega v datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.

V vsakem od teh primerov se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

2. korak: Pripravite se

A Temeljito si umijte roke. Pripravite in očistite mesto injiciranja.



Uporabite lahko:

- zgornji del stegna
- trebuh (razen v predelu 5 cm okrog popka)
- zunanji del nadlakta (le če vam injekcijo da kdo drug)

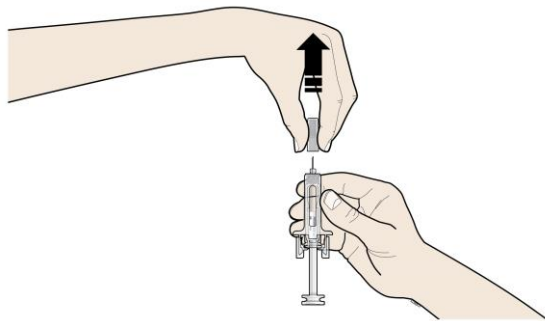
Očistite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem. Pustite, da se koža posuši.

✘ Pred injiciranjem se **ne dotikajte** mesta injiciranja.

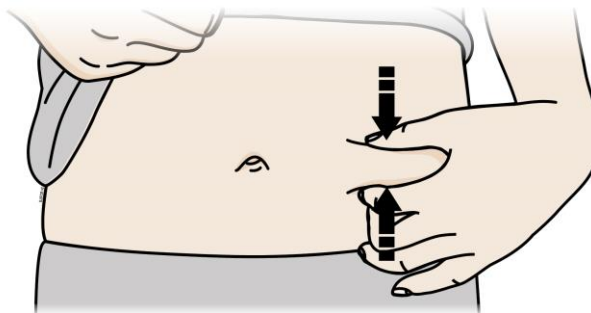


Vsakič, ko si injicirate zdravilo, izberite drugo mesto. Če morate uporabiti enako mesto injiciranja, zagotovite, da na tem mestu ne uporabite iste točke kot pri zadnjem injiciranju. **Ne injicirajte** v predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali zatrdela. Izognite se injiciranju v predele, kjer so brazgotine ali strije.

B Skrbno potegnite sivi pokrovček igle naravnost z nje in proč od vašega telesa.



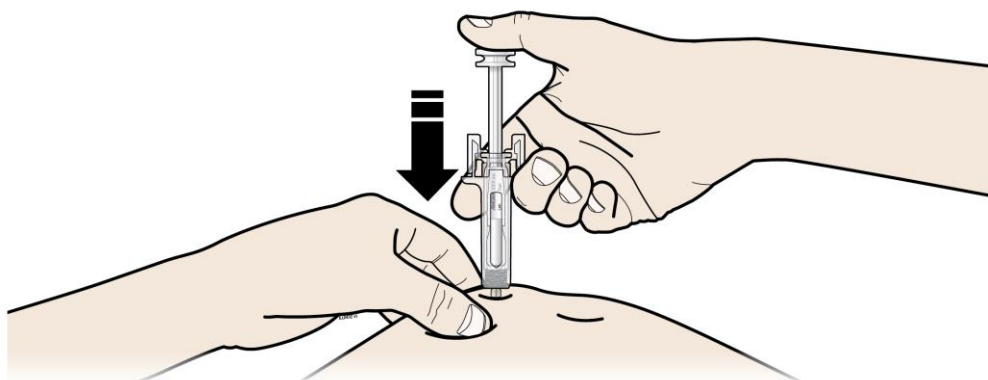
C Stisnite mesto injiciranja, da boste ustvarili trdno površino.



Pomembno je, da držite kožo med injiciranjem stisnjeno.

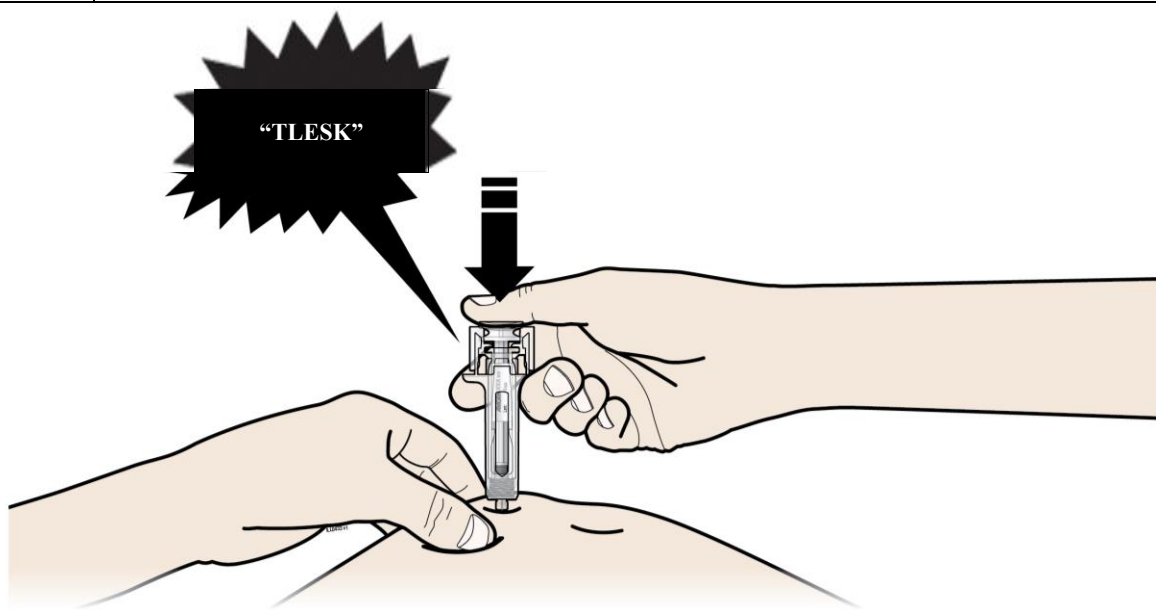
3. korak: Injiciranje

A Držite kožno gubo. ZABODITE iglo v kožo.



✘ Ne dotikajte se očiščenega predela kože.

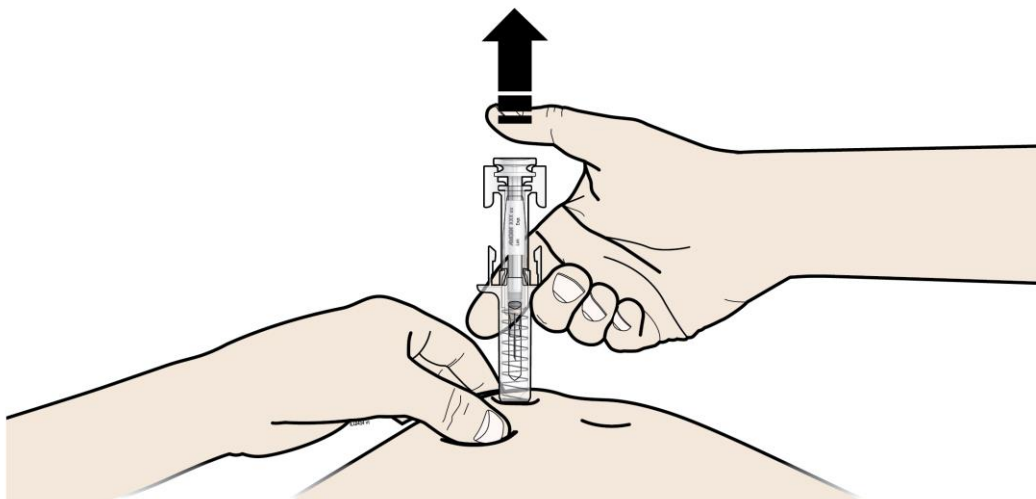
B POTISKAJTE bat počasi in s stalnim pritiskom povsem do konca, dokler ne začutite ali zaslišite "tlesk".



Pomembno je, da potisnete vse do "tleska", saj le tako injicirate celotni odmerek.

C

DVIGNITE palec. Potem brizgo ODMAKNITE s kože.

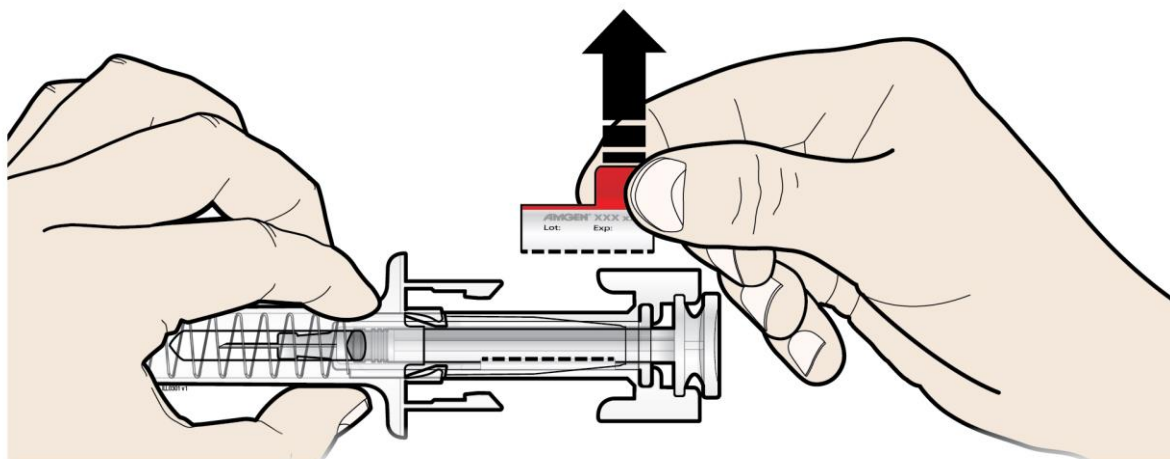


Ko boste bat spustili, bo varnostni ščitnik injekcijske brizge varno pokril injekcijsko iglo.

✘ Sivega pokrovčka igle **ne nameščajte** nazaj na uporabljeno injekcijsko brizgo.

Samo za zdravstveno osebje

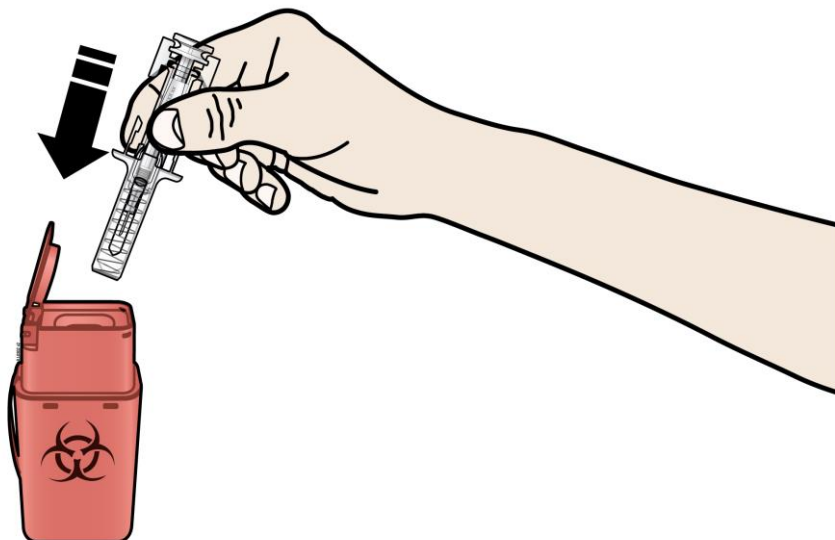
Odstranite in shranite nalepko z napolnjene injekcijske brizge.



Obrnite bat tako, da nalepko premaknete na mesto, s katerega jo boste lahko odstranili.

4. korak: Zaključek

A | Zavržite uporabljeno injekcijsko brizgo in drugo opremo v vsebnik za ostre odpadke.



Zdravila morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Brizgo in vsebnik za ostre odpadke shranjujte nedosegljivo otrokom!

- ✘ Napolnjene injekcijske brizge **ne smete** uporabiti znova.
- ✘ Napoljenih injekcijskih brizg **ne smete** reciklirati ali jih zavreči med gospodinjske odpadke.

B | Preglejte mesto injiciranja.

Če opazite kri, na mesto injiciranja pritisnite s kosom vate ali zložencem gaze. Mesta injiciranja **ne drgnite**. Če je potrebno, namestite obliž.

Navodilo za uporabo

Aranesp 25 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 40 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 60 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 100 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 200 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
Aranesp 300 mikrogramov raztopina za injiciranje v viali
darbepoetin alfa

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp
3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aranesp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aranesp in za kaj ga uporabljamo

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Aranesp (zdravilo proti slabokrvnosti) za zdravljenje anemije. Anemija (slabokrvnost) je stanje, pri katerem v krvi ni dovolj rdečih krvnih celic; simptomi so lahko utrujenost, šibkost in težko dihanje.

Zdravilo Aranesp deluje popolnoma enako kot naravni hormon eritropoetin. Eritropoetin nastaja v ledvicah in spodbuja kostni mozeg, da tvori več rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Aranesp je darbepoetin alfa, pridobljen z gensko tehnologijo v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO-K1).

Če imate kronično odpoved ledvic

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije, ki spremlja kronično odpoved ledvic, pri odraslih in otrocih. Pri odpovedi ledvic v ledvicah ne nastaja dovolj naravnega hormona eritropoetina; pogosta posledica tega je anemija.

Ker telo za nastanek več rdečih krvnih celic potrebuje nekaj časa, bodo minili približno štirje tedni, preden boste opazili kakšen učinek. Vaše običajno dializno zdravljenje ne bo vplivalo na učinkovitost zdravila Aranesp pri zdravljenju anemije.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp uporabljamo za zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih bolnikih, ki imajo raka, ki ne izhaja iz kostnega mozga (nemieločnega raka), in dobivajo kemoterapijo.

Eden glavnih neželenih učinkov kemoterapije je, da prepreči nastajanje zadostnega števila krvnih celic v kostnem mozgu. Proti koncu ciklusa kemoterapije (še posebej, če ste dobili veliko kemoterapije) pa se vam lahko število rdečih krvnih celic zmanjša in tako postanete anemični.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aranesp

Ne uporabljajte zdravila Aranesp:

- če ste alergični na darbepoetin alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ugotovljen visok krvni tlak in ta ni obvladan z drugimi zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aranesp se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravniku povejte, če **imate** ali **ste** kdaj **imeli**:

- visok krvni tlak, obvladan z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
- anemijo srpastih celic;
- epileptične napade (napade krčev);
- konvulzije (napade ali krče);
- bolezen jeter;
- izrazito neodzivnost na zdravila za zdravljenje anemije; ali
- hepatitis C.

Posebna opozorila:

- Če imate simptome, med katerimi sta nenavadna utrujenost in pomanjkanje energije, to lahko pomeni, da imate čisto aplazijo rdečih celic. Ta je bila opisana pri bolnikih. Čista aplazija rdečih celic pomeni, da so v telesu nehale nastajati rdeče krvne celice ali pa je njihovo nastajanje zmanjšano; posledica je huda anemija. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki bo določil najustreznejše ukrepanje za zdravljenje vaše anemije.
- Bodite posebno pozorni pri jemanju drugih zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic: zdravilo Aranesp spada v skupino zdravil, ki spodbujajo nastajanje rdečih krvnih celic tako, kot ga spodbuja človeška beljakovina eritropoetin. Vaš zdravnik mora vedno natančno zabeležiti, katero zdravilo prejemate.
- Če ste bolnik s kronično odpovedjo ledvic in še posebej, če se na zdravilo Aranesp ne odzovete primerno, vam bo zdravnik preverjal vaš odmerek zdravila Aranesp, ker lahko ponavljajoče se povečevanje odmerka zdravila Aranesp, če se na zdravilo ne odzovete, poveča tveganje za težave s srcem ali ožiljem in vam lahko poveča tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Zdravnik si mora prizadevati, da bi vam hemoglobin ohranil med 100 in 120 g/l. Zdravnik bo preverjal, da vam koncentracija hemoglobina ne bo presegla določene vrednosti, kajti visoke koncentracije hemoglobina vas lahko izpostavijo tveganju za težave s srcem ali ožiljem in vam povečajo tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in smrt.
- Če imate simptome, med katerimi so hud glavobol, zaspanost, zmedenost, težave z vidom, slabost v želodcu, bruhanje ali napadi krčev (konvulzije), to lahko pomeni, da imate zelo visok krvni tlak. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom.
- Če ste bolnik z rakom, morate vedeti, da lahko zdravilo Aranesp deluje kot rastni dejavnik za krvne celice in lahko v nekaterih okoliščinah neugodno vpliva na vašo bolezen. Odvisno od vašega osebnega stanja je lahko primernejši ukrep transfuzija krvi. Prosimo, da se o tem posvetujete z zdravnikom.

- Zloraba pri zdravih osebah lahko povzroči smrtno nevarne težave na srcu ali ožilju.
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med njimi o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS – *Stevens-Johnson syndrome*) in toksični epidermalni nekrolizi (TEN – *Toxic Epidermal Necrolysis*). SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred takšnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete. Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od teh kožnih simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Aranesp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Število rdečih celic v krvi lahko vpliva na zdravili ciklosporin in takrolimus (zdravili, ki zavirata imunski sistem). Pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od njiju.

Uporaba zdravila Aranesp skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Aranesp.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Aranesp ni preizkušeno pri nosečnicah. Zdravniku morate povedati, če:

- ste noseči;
- mislite, da ste noseči; ali
- nameravate zanositi.

Ni znano, ali se darbepoetin alfa izloča v materino mleko. Če uporabljate zdravilo Aranesp, morate nehati dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aranesp ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Aranesp vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Aranesp

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Glede na vaše krvne izvide je zdravnik presodil, da potrebujete zdravilo Aranesp, ker imate koncentracijo hemoglobina 100 g/l ali manj. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Aranesp morate uporabljati in kako pogosto, da boste koncentracijo hemoglobina ohranili med 100 in 120 g/l. Odmerek se lahko razlikuje glede na to, ali ste odrasla oseba ali otrok.

Injekcije vam bo dal zdravstveni delavec.

Če imate kronično odpoved ledvic

Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 1 leto, s kronično odpovedjo ledvic bo zdravilo Aranesp vbrizgal zdravstveni delavec v eni injekciji, in sicer pod kožo (subkutano) ali v veno (intravensko).

Za odpravljanje anemije bo vaš začetni odmerek zdravila Aranesp na kilogram telesne mase bodisi:

- 0,75 mikrograma enkrat na dva tedna ali
- 0,45 mikrograma enkrat na teden.

Za odrasle bolnike, ki niso na dializi, je mogoče kot začetni odmerek uporabiti tudi 1,5 mikrograma/kg enkrat na mesec.

Vsi odrasli in pediatrični bolniki, stari ≥ 1 leta, s kronično odpovedjo ledvic bodo po korekciji anemije še naprej prejeli zdravilo Aranesp kot eno injekcijo enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Vsem odraslim in pediatričnim bolnikom, starim ≥ 11 let, ki niso na dializi, je zdravilo Aranesp možno dati tudi kot injekcijo enkrat na mesec.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva. Enkrat na štiri tedne bo odmerek morda prilagodil, kot bo potrebno, da bo dolgoročno obvladal anemijo.

Zdravnik bo uporabil najmanjši učinkoviti odmerek za obvladovanje simptomov anemije.

Če se na zdravilo Aranesp ne boste odzvali zadostno, bo zdravnik preveril vaš odmerek in vam povedal, če boste morali spremeniti odmerke zdravila Aranesp.

Redno vam bo preverjal tudi krvni tlak, še posebej na začetku zdravljenja.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Zdravnik se lahko odloči za spremembo načina injiciranja (pod kožo ali v veno). Če se spremeni, boste začeli z enakim odmerkom, kot ste ga dobivali dotlej, zdravnik pa bo s kontrolami krvi preveril, ali je anemija še vedno ustrezno obvladana.

Če se zdravnik odloči, da vam namesto r-HuEPO (eritropoetina, pridobljenega z gensko tehnologijo) predpiše zdravilo Aranesp, bo tudi določil, ali morate injekcijo zdravila Aranesp dobiti enkrat na teden ali enkrat na dva tedna. Pot injiciranja je enaka kot pri r-HuEPO, zdravnik pa vam bo povedal, koliko zdravila morate uporabiti in kdaj. Če bo treba, vam bo tudi prilagodil odmerek.

Če dobivate kemoterapijo

Zdravilo Aranesp se daje v eni injekciji, bodisi enkrat na teden ali enkrat na tri tedne, in sicer pod kožo.

Za odpravljanje anemije boste dobili začetni odmerek:

- 500 mikrogramov enkrat na tri tedne (6,75 mikrograma zdravila Aranesp na kilogram telesne mase) ali
- 2,25 mikrograma (enkrat na teden) zdravila Aranesp na kilogram telesne mase.

Zdravnik vam bo redno jemal kri za meritve, ki bodo pokazale, kako dobro se anemija odziva, in bo lahko odmerek prilagodil, kot bo potrebno. Zdravljenje boste končali približno štiri tedne po koncu kemoterapije. Zdravnik vam bo povedal, kdaj natančno morate nehati uporabljati zdravilo Aranesp.

V nekaterih primerih vam zdravnik lahko svetuje jemanje dodatkov železa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli

Če dobite večji odmerek zdravila Aranesp, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo resne težave, kot je zelo visok krvni tlak. Če se to zgodi, se morate posvetovati z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Če se počutite kakor koli slabo, se takoj posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aranesp

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili odmerek zdravila Aranesp, se pogovorite z zdravnikom, da vam bo povedal, kdaj morate prejeti naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Aranesp

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Aranesp, se pred tem posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali zdravilo Aranesp:

Bolniki s kronično odpovedjo ledvic

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- možganska kap
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- krvni strdki (tromboza)
- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja
- krvni strdki v pristopu za dializo

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- čista aplazija rdečih celic (PRCA) – (anemija, nenavadna utrujenost, pomanjkanje energije)

Bolniki z rakom

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- alergijske reakcije

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- krvni strdki (tromboza)
- bolečina v predelu mesta injiciranja
- izpuščaj, pordelost kože ali oboje
- zastajanje tekočine (edemi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- konvulzije (krči in napadi)
- modrica in krvavitev na mestu injiciranja

Vsi bolniki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Resne alergijske reakcije, ki lahko vključujejo:
 - nenadne smrtno nevarne alergijske reakcije (anafilaksija)
 - oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem)
 - težko dihanje (alergijski bronhospazem)
 - izpuščaj na koži
 - koprivnica (urtikarija)
- V zvezi z zdravljenjem z epoetinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Ti se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lehe, pogosto z osrednjim mehurjem na trupu, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh, pred tem se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Če se vam pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Aranesp in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aranesp

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne uporabite zdravila Aranesp, če mislite, da je bilo zamrznjeno.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko vialo vzamete iz hladilnika in jo pustite na sobni temperaturi približno 30 minut pred injiciranjem, jo morate uporabiti v 7 dneh, sicer jo morate zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina v viali motna ali so v njej delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aranesp

- Učinkovina je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin, pridobljen z gensko tehnologijo). Viala vsebuje 25, 40, 60, 100, 200 ali 300 mikrogramov darbepoetina alfa.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, polisorbit 80 in voda za injekcije.

Izgled zdravila Aranesp in vsebina pakiranja

Zdravilo Aranesp je bistra, brezbarvna ali rahlo biserna raztopina za injiciranje v viali.

Zdravilo Aranesp je na voljo v pakiranjih po 1 vialo ali 4 vialami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Proizvajalec

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.