

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Aranesp 25 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Aranesp 200 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Varje förfylld spruta innehåller 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Varje förfylld injektionspenna innehåller 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 25 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 200 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa tillverkas med hjälp av genteknik i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i förfylld spruta.

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i förfylld injektionspenna (SureClick).

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i injektionsflaska.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna och barn med kronisk njursvikt (CRF) (se avsnitt 4.2).

Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Aranesp bör initieras av läkare med erfarenhet av ovannämnda indikationer.

Dosering

Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna och barn med kronisk njursvikt

Anemisyntom och följdtilstånd kan variera med ålder, kön och samlad sjukdomsbild; en läkares bedömning av den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd är nödvändig. Aranesp bör administreras antingen subkutan eller intravenöst för att öka hemoglobinnivån till högst 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutan användning är att föredra hos patienter som inte behandlas med hemodialys för att undvika att punktera perifera vener.

Patienterna bör övervakas noggrant för att säkerställa att den lägsta godkända effektiva dosen av Aranesp används för att ge tillräcklig kontroll av symtomen på anemi, samtidigt som man bibehåller en hemoglobinkoncentration under eller på 12 g/dl (7,5 mmol/l). Man bör vara försiktig med att trappa upp Aranesp-doser hos patienter med kronisk njursvikt. Hos patienter med dålig hemoglobinrespons på Aranesp bör alternativa förklaringar till den dåliga responsen övervägas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

På grund av variationer hos den enskilda patienten kan ibland enstaka hemoglobinvärden som ligger över eller under den önskade hemoglobinnivån för en patient observeras. Variabiliteten i hemoglobinvärde ska hanteras genom dosjustering, med hänsyn till målintervall för hemoglobin på 10 g/dl (6,2 mmol/l) till 12 g/dl (7,5 mmol/l). Ett ihållande hemoglobinvärde som överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska undvikas; vägledning för lämplig dosjustering vid hemoglobinvärden som överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) beskrivs nedan. En ökning av hemoglobinnivån med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) under en fyraveckorsperiod ska undvikas. Om detta inträffar ska lämplig dosjustering göras enligt beskrivning.

Behandlingen med Aranesp är uppdelad i två faser, korrektionsfas och underhållsfas. Vägledning ges separat för vuxna och barn.

Vuxna med kronisk njursvikt

Korrektionsfas:

Startdos med subkutan eller intravenös administrering är 0,45 µg/kg kroppsvikt, givet som en injektion en gång i veckan. Till patienter som inte behandlas med dialys kan alternativt följande startdos också

administreras subkutant som en injektion: 0,75 µg/kg en gång varannan vecka eller 1,5 µg/kg en gång per månad. Om hemoglobinnivån inte ökar tillräckligt (med mindre än 1 g/dl (0,6 mmol/l) på fyra veckor), justeras dosen upp med ungefär 25 %. Dosökning ska inte göras oftare än en gång var fjärde vecka.

Om hemoglobinnivån ökar med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fyra veckor, ska dosen reduceras med cirka 25 %. Om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska en dosreduktion övervägas. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka ska dosen reduceras med cirka 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka efter en dosreduktion ska behandlingen tillfälligt avbrytas tills hemoglobinnivån börjar sjunka. Då ska behandlingen återupptas med en dos som är cirka 25 % lägre än den tidigare dosen.

Hemoglobinnivån kontrolleras varje eller varannan vecka tills den har stabiliserats. Därefter kan hemoglobinnivån kontrolleras med längre intervall.

Underhållsfas:

Till dialyspatienter kan Aranesp fortsätta att ges som en injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Dialyspatienter som går över från dosering med Aranesp en gång i veckan till en gång varannan vecka ska initialt få en dos som är dubbelt så hög som den dos som tidigare gavs en gång i veckan.

Hos patienter som inte behandlas med dialys kan Aranesp fortsätta att ges som en injektion en gång i veckan, en gång varannan vecka eller en gång per månad. När patienter som ges Aranesp en gång varannan vecka har uppnått önskad hemoglobinnivå, kan Aranesp ges subkutant en gång per månad med en startdos som är dubbelt så hög som den dos som tidigare gavs en gång varannan vecka.

Dosen ska vid behov titreras för att bibehålla önskad hemoglobinnivå.

Om dosen måste justeras för att hemoglobinnivån ska ligga kvar på önskad nivå, rekommenderas en dosjustering med ungefär 25 %.

Om hemoglobinnivån ökar med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fyra veckor ska dosen reduceras med cirka 25 %, beroende på ökningstakten. Om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska en dosreduktion övervägas. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka ska dosen reduceras med cirka 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka efter en dosreduktion ska behandlingen tillfälligt avbrytas tills hemoglobinnivån börjar sjunka. Då ska behandlingen återupptas med en dos som är cirka 25 % lägre än den tidigare dosen.

När dosen eller schemat har justerats kontrolleras hemoglobinnivån varje till varannan vecka. I underhållsfasen bör dosen inte ändras oftare än varannan vecka.

Om administreringssättet ändras måste dosen vara oförändrad och hemoglobinnivån kontrolleras varje till varannan vecka så att lämplig dosjustering kan göras för att hålla hemoglobinnivån på önskad nivå.

Kliniska studier har visat att vuxna patienter som får r-HuEPO en, två eller tre gånger i veckan kan övergå till Aranesp en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Den initiala veckodosen av Aranesp (µg/vecka) kan beräknas genom att den totala veckodosen r-HuEPO (IE/vecka) divideras med 200. Den initiala dosen varannan vecka av Aranesp (µg/varannan vecka) kan beräknas genom att den totala kumulativa dosen av r-HuEPO som administrerats under en tvåveckorsperiod divideras med 200. Individuella skillnader gör att det vanligen är nödvändigt med titrering till optimal dosering för enskilda patienter. När Aranesp ersätter r-HuEPO bör samma administreringssätt användas och hemoglobinnivån kontrolleras varje eller varannan vecka.

Barn med kronisk njursvikt

Behandling av barn under 1 år har inte studerats i randomiserade kliniska prövningar (se avsnitt 5.1).

Korrektionsfas:

För patienter ≥ 1 år är startdosen vid subkutan eller intravenös administrering 0,45 $\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt, givet som en injektion, en gång i veckan. Alternativt kan patienter som inte behandlas med dialys få en startdos på 0,75 $\mu\text{g/kg}$ som en subkutan injektion en gång varannan vecka. Om hemoglobinnivån inte ökar tillräckligt (med mindre än 1 g/dl (0,6 mmol/l) på fyra veckor), justeras dosen upp med ungefär 25 %. Dosökning ska inte göras oftare än en gång var fjärde vecka.

Om hemoglobinnivån ökar med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fyra veckor ska dosen reduceras med cirka 25 %, beroende på ökningstakten. Om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska en dosreduktion övervägas. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka ska dosen reduceras med cirka 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka efter en dosreduktion ska behandlingen tillfälligt avbrytas tills hemoglobinnivån börjar sjunka. Då ska behandlingen återupptas med en dos som är cirka 25 % lägre än den tidigare dosen.

Hemoglobinnivån kontrolleras varje eller varannan vecka tills den har stabiliserats. Därefter kan hemoglobinnivån kontrolleras med längre intervall.

Korrigerig av anemi hos pediatrika patienter med dosering av Aranesp en gång per månad har inte studerats.

Underhållsfas:

Hos barn ≥ 1 år kan Aranesp i underhållsfasen ges som en injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Patienter under 6 år kan behöva högre doser för underhåll av hemoglobinnivån än patienter över denna ålder. Dialyspatienter som går över från dosering med Aranesp en gång i veckan till en gång varannan vecka ska initialt få en dos som är dubbelt så hög som den dos som tidigare gavs en gång i veckan.

När hemoglobinnivån har uppnåtts med dosering en gång varannan vecka hos patienter ≥ 11 år som inte står på dialys kan Aranesp ges subkutan en gång per månad med en startdos som är dubbelt så hög som den dos som tidigare gavs en gång varannan vecka.

Kliniska data från barnpatienter har visat att patienter som får r-HuEPO två eller tre gånger i veckan kan gå över till Aranesp en gång i veckan, och att de som får r-HuEPO en gång i veckan kan gå över till Aranesp en gång varannan vecka. Den initiala veckodosen ($\mu\text{g/vecka}$) för barn som får Aranesp en gång i veckan kan beräknas genom att den totala veckodosen r-HuEPO (IE/vecka) divideras med 240. Den initiala dosen för barn som får Aranesp varannan vecka ($\mu\text{g/varannan vecka}$) kan beräknas genom att den totala kumulativa dosen r-HuEPO som ges under en tvåveckorsperiod divideras med 240. Individuella skillnader gör att det vanligen är nödvändigt med titrering till optimal dosering för enskilda patienter. När Aranesp ersätter r-HuEPO bör samma administreringssätt användas och hemoglobinnivån kontrolleras varje eller varannan vecka.

Dosen ska vid behov titreras för att bibehålla önskad hemoglobinnivå.

Om dosen måste justeras för att hemoglobinnivån ska ligga kvar på önskad nivå, rekommenderas en dosjustering med ungefär 25 %.

Om hemoglobinnivån ökar med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fyra veckor ska dosen reduceras med cirka 25 %, beroende på ökningstakten. Om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska en dosreduktion övervägas. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka ska dosen reduceras med cirka 25 %. Om hemoglobinnivån fortsätter att öka efter en dosreduktion ska behandlingen tillfälligt avbrytas tills hemoglobinnivån börjar sjunka. Då ska behandlingen återupptas med en dos som är cirka 25 % lägre än den tidigare dosen.

Patienter som börjar med dialys under behandling med Aranesp bör övervakas noggrant för tillräcklig kontroll av hemoglobinnivån.

När dosen eller schemat har justerats kontrolleras hemoglobinnivån varje till varannan vecka. I underhållsfasen bör dosen inte ändras oftare än varannan vecka.

Om administreringssättet ändras måste dosen vara oförändrad och hemoglobinnivån kontrolleras varje till varannan vecka så att lämplig dosjustering kan göras för att hålla hemoglobinnivån på önskad nivå.

Behandling av symtomgivande kemoterapiinducerad anemi hos patienter med cancer

Hos patienter med anemi (t.ex. hemoglobinnivå ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) bör Aranesp administreras subkutant för att öka hemoglobinnivån till högst 12 g/dl (7,5 mmol/l). Anemisyntom och följdtilstånd kan variera med ålder, kön och samlad sjukdomsbild; en läkares bedömning av den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd är nödvändig.

På grund av variationer hos den enskilda patienten kan ibland enstaka hemoglobinvärden som ligger över eller under den önskade hemoglobinnivån för en patient observeras. Variabiliteten i hemoglobinvärde ska hanteras genom dosjustering, med hänsyn till målintervall för hemoglobin på 10 g/dl (6,2 mmol/l) till 12 g/dl (7,5 mmol/l). Ett ihållande hemoglobinvärde som överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska undvikas; vägledning för lämplig dosjustering vid hemoglobinvärden som överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) beskrivs nedan.

Rekommenderad startdos är 500 µg (6,75 µg/kg) given en gång var tredje vecka eller en dos på 2,25 µg/kg kroppsvikt en gång i veckan. Om patientens kliniska respons (trötthet, hemoglobinsvar) är otillräcklig efter nio veckor, kan det hända att ytterligare behandling inte är effektiv.

Behandlingen med Aranesp bör sättas ut ungefär fyra veckor efter avslutad kemoterapi.

När behandlingsmålet för den enskilda patienten har uppnåtts, ska dosen sänkas med 25 till 50 % för att säkerställa att lägsta godkända dos av Aranesp används för att bibehålla hemoglobinnivån på en nivå som kontrollerar anemisyntomen. Lämplig dositering mellan 500 µg, 300 µg och 150 µg bör övervägas.

Patienterna ska kontrolleras noggrant och om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) ska dosen reduceras med cirka 25 till 50 %. Behandlingen med Aranesp ska tillfälligt avbrytas om hemoglobinnivåerna överstiger 13 g/dl (8,1 mmol/l). Behandlingen ska återupptas med cirka 25 % lägre dos än tidigare dos efter att hemoglobinnivåerna sjunkit till 12 g/dl (7,5 mmol/l) eller lägre.

Om hemoglobinnivån ökar med mer än 2 g/dl (1,25 mmol/l) på 4 veckor, ska dosen sänkas med 25 till 50 %.

Administreringssätt

Aranesp kan administreras subkutant av patienten eller en vårdare som har fått utbildning av en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Aranesp administreras antingen subkutant eller intravenöst såsom beskrivs i doseringsavsnittet. Variera injektionsställe och injicera långsamt för att undvika obehag vid injektionsstället. Aranesp levereras i en förfylld spruta färdig att användas.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Aranesp förfylld injektionspenna får endast administreras subkutant. Variera injektionsställe för att undvika obehag vid injektionsstället.

Aranesp levereras i en förfylld injektionspenna färdig att användas.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp administreras antingen subkutant eller intravenöst såsom beskrivs i doseringsavsnittet.
Variera injektionsställe och injicera långsamt för att undvika obehag vid injektionsstället.
Aranesp levereras i en injektionsflaska färdig att användas.

Anvisningar för användning, hantering samt destruktion finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Otillräckligt kontrollerad hypertoni.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänt

För att förbättra spårbarheten hos erytropoesstimulerande läkemedel (ESA) ska varunamnet på administrerat ESA antecknas (eller anges) tydligt i patientjournalen.

Blodtrycket ska kontrolleras hos alla patienter, särskilt under inledande behandling med Aranesp. Om blodtrycket är svårkontrollerat trots att lämpliga åtgärder satts in, kan hemoglobinnivån sänkas genom att dosen av Aranesp minskas eller sätts ut (se avsnitt 4.2). Fall av allvarlig hypertoni, inklusive hypertensiv kris, hypertensiv encefalopati och krampanfall, har observerats hos patienter med kronisk njursvikt som behandlats med Aranesp.

För att säkerställa en optimal erytropoes ska järnstatus kontrolleras hos alla patienter före och under behandling. Behandling med järntillskott kan vara nödvändigt.

Om patienten inte svarar på behandlingen med Aranesp ska orsaken klarläggas. Brist på folsyra, järn eller vitamin B12 reducerar ESA:s effektivitet och ska därför korrigeras. Tillstötande infektioner, inflammatoriska eller traumatiska episoder, ockult blodförlust, hemolys, allvarlig aluminiumtoxicitet, underliggande hematologiska sjukdomar, eller benmärgsfibros kan negativt påverka behandlingsresultatet. Retikulyocyträkning bör övervägas som en del av bedömningen. Om de vanligaste orsakerna till uteblivet behandlingssvar har uteslutits och patienten har retikulyocytopeni, bör en undersökning av benmärgen övervägas. Om fyndet från benmärgen stämmer överens med PRCA, bör test av anti-erythropoietinantikroppar utföras.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling. De allvarligare fallen har observerats vid behandling med långverkande epoetiner.

I samband med att behandlingen ordinerar ska patienterna informeras om tecken och symtom, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska Aranesp omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. Om patienten har utvecklat en allvarlig hudreaktion, såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys på grund av Aranesp, får behandling med Aranesp aldrig återupptas hos denna patient.

Erytroblastopeni som orsakas av neutraliserade antikroppar mot erythropoietin har rapporterats i samband med ESA, inklusive Aranesp. Detta har företrädesvis rapporterats hos patienter med kronisk njursvikt som behandlas subkutant. Dessa antikroppar har visat korsreaktivitet med alla erythropoietiska proteiner och patienter som misstänkts ha eller har visat sig ha neutraliserade antikroppar mot erythropoietin bör inte ställas över på Aranesp (se avsnitt 4.8).

En paradoxal minskning av hemoglobin och utveckling av allvarlig anemi förenad med lågt retikulocytantal ska föranleda seponering av behandling med epoetin och utförande av test för anti-erythropoietinantikroppar. Fall har rapporterats hos patienter med hepatit C som behandlats med interferon och ribavirin vid samtidig behandling med epoetiner. Epoetiner är inte godkända för behandling av anemi associerad med hepatit C.

Aktiv leversjukdom var ett exklusionskriterium i alla studier med Aranesp, och det finns därför inga data tillgängliga från patienter med nedsatt leverfunktion. Då levern troligen är den främsta elimineringsvägen för darbepoetin alfa och r-HuEPO bör Aranesp användas med försiktighet till patienter med leversjukdom.

Aranesp ska användas med försiktighet till patienter med sicklecellanemi.

Missbruk av Aranesp hos friska personer kan leda till en kraftig ökning av hematokritvärdet. Detta kan leda till livshotande hjärt/kärl-komplikationer.

Nålskyddet på den förfyllda sprutan, eller på den förfyllda injektionspennan, innehåller torrt naturgummi (latexderivat) som kan framkalla allergiska reaktioner.

Aranesp bör användas med försiktighet till patienter med epilepsi. Konvulsioner har rapporterats hos patienter som får Aranesp.

Den rapporterade risken för trombotiska vaskulära händelser bör vägas noggrant mot de förväntade fördelarna av behandling med darbepoetin alfa, särskilt hos patienter med befintliga riskfaktorer för trombotiska vaskulära händelser, inklusive fetma och tidigare historik av trombotiska vaskulära händelser (t.ex. djup ventrombos, lungemboli och cerebrovaskulära händelser).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Patienter med kronisk njursvikt

Hos patienter med kronisk njursvikt ska hemoglobinkoncentrationen vid underhållsbehandling inte överstiga den övre gränsen för målvärdet för hemoglobinkoncentration som rekommenderas i avsnitt 4.2. I kliniska studier har en ökad risk för dödsfall, allvarliga kardiovaskulära eller cerebrovaskulära händelser, inklusive stroke, och vaskulär access-trombos observerats när ESA administrerades för att nå ett hemoglobinvärde över 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Försiktighet ska iakttas vid upptrappning av Aranesp-doser hos patienter med kronisk njursvikt, eftersom höga, kumulativa epoetindoser kan vara förknippade med en ökad risk för mortalitet, samt allvarliga kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser. Hos patienter med dålig hemoglobinrespons på epoetiner bör alternativa förklaringar till dålig respons övervägas (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Kontrollerade kliniska studier har inte visat några signifikanta fördelar som kan tillskrivas administration av epoetiner när hemoglobinkoncentrationen stiger över den nivå som krävs för att kontrollera symtom på anemi och undvika blodtransfusion.

Järntillskott rekommenderas till alla patienter med serumferritinvärden under 100 µg/l eller vars transferrinmättnad ligger under 20 %.

Kaliumnivån i serum bör kontrolleras regelbundet under behandling med Aranesp. Förhöjt kalium har rapporterats hos några få patienter som behandlats med Aranesp. Ett orsakssamband har dock inte kunnat fastställas. Om en förhöjd eller stigande kaliumnivå observeras bör utsättande av Aranesp övervägas till dess nivå har korrigerats.

Cancerpatienter

Effekter på tumörväxt

Epoetiner är tillväxtfaktorer som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erythropoietinreceptorer kan uttryckas på olika tumörcellers yta. Som för alla tillväxtfaktorer finns det en risk för att epoetiner kan stimulera tillväxten av tumörer. I flera kontrollerade studier har epoetiner inte visat sig förbättra total överlevnad eller minska risken för tumörprogression hos patienter med anemi i samband med cancer.

I kontrollerade kliniska studier har användning av Aranesp och andra ESA visat:

- kortare tid till tumörprogression hos strålbehandlade patienter med långt framskriden huvud- och halscancer som behandlas med ESA för att nå ett hemoglobinvärde som överstiger 14 g/dl (8,7 mmol/l). Det finns ingen indikation för ESA användning hos denna patientgrupp.
- kortare total överlevnad och ökat antal dödsfall till följd av sjukdomsprogression vid 4 månader hos kemoterapibehandlade patienter med metastaserande bröstcancer som behandlas med ESA för att nå ett hemoglobinvärde på 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).
- ökad risk för dödsfall när ESA ges för att nå ett hemoglobinvärde på 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos patienter med aktiv malign sjukdom som varken får kemoterapi eller strålbehandling. Det finns ingen indikation för ESA hos denna patientgrupp.
- en observerad ökning på 9 % av risken för fortskridande sjukdom eller dödsfall i den grupp som får epoetin alfa plus standardomvårdnad enligt en primäranalys och en ökning på 15 % av risken som inte statistiskt kan uteslutas hos kemoterapibehandlade patienter med metastaserande bröstcancer som behandlas med ESA för att nå ett hemoglobinvärde på 10-12 g/dl (6,2-7,5 mmol/l).
- non-inferiority för darbepoetin alfa gentemot placebo vad gäller total överlevnad och progressionsfri överlevnad hos kemoterapibehandlade patienter med långt framskridet icke-småcelligt lungkarcinom som behandlas med kemoterapi för att nå ett hemoglobinvärde på 12 g/dl (7,5 mmol/l) (se avsnitt 5.1).

Med hänsyn till ovanstående bör blodtransfusion väljas i första hand i vissa kliniska situationer vid behandling av anemi hos patienter med cancer. Beslutet att administrera rekombinanta erythropoietiner bör baseras på en risk-/nyttabedömning som görs tillsammans med den enskilda patienten, varvid det specifika kliniska sammanhanget bör beaktas. Faktorer som ska övervägas vid bedömningen bör inkludera tumörtypen och dess stadium, graden av anemi, förväntad livslängd, den miljö patienten behandlas i samt patientens önskemål (se avsnitt 5.1).

Om hemoglobinnivån överstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos patienter med solida tumörer eller lymfoproliferativa maligniteter måste dosanpassningen beskriven i avsnitt 4.2 följas noga för att minska den potentiella risken för tromboemboliska händelser. Trombocyttal och hemoglobinnivå ska också kontrolleras regelbundet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hittills erhållna kliniska resultat indikerar inga interaktioner mellan darbepoetin alfa och andra substanser. Det finns dock en potentiell risk för interaktion med substanser som i hög grad binds till röda blodkroppar som t.ex. ciklosporin, takrolimus. Om Aranesp ges samtidigt med någon av dessa behandlingar ska blodkoncentrationen av dessa substanser följas och dosen justeras när hemoglobinvärdet stiger.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det har inte genomförts några adekvata och välkontrollerade studier med Aranesp hos gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på direkta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel. Ingen fertilitetsförändring påvisades.

Förskrivning av Aranesp till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Amning

Det är okänt om Aranesp utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Aranesp efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aranesp har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningar som har associerats med Aranesp är hypertoni, stroke, tromboemboliska händelser, kramper, allergiska reaktioner, utslag/erytem och erytroblastopeni (PRCA), se avsnitt 4.4.

Smärta vid injektionsstället rapporterades som orsakad av behandlingen i studier där Aranesp administrerades genom subkutan injektion. Obehaget vid injektionsstället var i allmänhet lindrigt och övergående till sin natur, och inträffade framför allt efter den första injektionen.

Biverkningar i tabellform

Incidensen av biverkningar anges nedan efter organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Data presenteras separat för patienter med kronisk njursvikt och patienter med cancer, vilket avspeglar de olika biverkningsprofiler som förekommer i dessa patientgrupper.

Patienter med kronisk njursvikt

Data från kontrollerade studier inkluderade 1 357 patienter, 766 som fick Aranesp och 591 patienter som fick r-HuEPO. I Aranesp-gruppen behandlades 83 % med dialys och 17 % behandlades inte med dialys. Stroke identifierades som en biverkning i ytterligare en klinisk studie (TREAT, se avsnitt 5.1).

Incidensen av biverkningar i kontrollerade kliniska studier och efter lanseringen är:

MedDRA organsystemklass	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens ²	Erytroblastopeni (PRCA)
Immunsystemet	Mycket vanliga	Överkänslighet ^a

MedDRA organsystemklass	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Stroke ^b
	Mindre vanliga ¹	Kramper
Hjärtat	Mycket vanliga	Hypertoni
Blodkär	Mindre vanliga	Tromboemboliska händelser ^c
	Mindre vanliga ¹	Trombos i vaskulär dialysaccess ^d
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Utslag/erytem ^e
	Ingen känd frekvens ²	Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, blåsor, hudfjällning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Smärta vid injektionsstället
	Mindre vanliga ¹	Blåmärken vid injektionsstället Blödning vid injektionsstället

Källa: Innefattar 5 randomiserade, dubbelblinda studier med aktiv kontroll (970200, 970235, 980117, 980202 och 980211) med undantag för biverkningen stroke som identifierades som en biverkning i TREAT-studien (studie 20010184).

¹ Biverkningar som identifierats efter lanseringen. Enligt *A Guideline on Summary of Product Characteristics* (revision 2, september 2009) identifierades frekvensen av biverkningar efter lanseringen med hjälp av ”regeln om tre”.

² Förekommer hos okänt antal användare.

^a Överkänslighetshändelser innefattar alla händelser som är överkänslighet enligt SMQ (*Standard MedDRA Query*).

^b Strokehändelser innefattar (föredragen term, PT) hemorragisk stroke, ischemisk stroke, cerebrovaskulär händelse och stroke under utveckling.

^c Tromboemboliska händelser (biverkningar) innefattar (föredragen term, PT) artäremboli, tromboflebit, trombos och ventrombos i extremitet.

^d Trombos i vaskulär dialysaccess innefattar alla biverkningar som är trombos i vaskulär dialysaccess enligt AMQ (*Amgen MedDRA Query*).

^e Utslagsbiverkningar innefattar (föredragen term, PT) utslag, pruritiskt utslag, makulärt utslag, generaliserat utslag och erytem.

Cancerpatienter

Biverkningar fastställdes baserat på sammanslagna data från åtta randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier av Aranesp med totalt 4 630 patienter (Aranesp 2 888, placebo 1 742). Patienter med solida tumörer (t.ex. lung-, bröst-, kolon-, äggstockscancer) och lymfoida maligniteter (t.ex. lymfom, multipelt myelom) rekryterades till de kliniska studierna.

Incidensen av biverkningar i kontrollerade kliniska studier och efter lanseringen är:

MedDRA organsystemklass	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Immunsystemet	Mycket vanliga	Överkänslighet ^a
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga ¹	Kramper
Hjärtat	Vanliga	Hypertoni
Blodkär	Vanliga	Tromboemboliska händelser ^b , inklusive lungemboli
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Utslag/erytem ^c
	Ingen känd frekvens ²	Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, blåsor, hudfjällning

MedDRA organsystemklass	Incidens hos försökspersoner	Biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Ödem ^d
	Vanliga	Smärta vid injektionsstället ^e
	Mindre vanliga ¹	Blåmärken vid injektionsstället Blödning vid injektionsstället

¹ Biverkningar som identifierats efter lanseringen. Enligt *A Guideline on Summary of Product Characteristics* (revision 2, september 2009) identifierades frekvensen av biverkningar efter lanseringen med hjälp av ”regeln om tre”.

² Förekommer hos okänt antal användare.

Källa: innefattar 8 randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier (980291 - schema 1 och 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 och 20070782).

^a Överkänslighetshändelser innefattar alla händelser som är överkänslighet enligt SMQ (*Standard MedDRA Query*).

^b Tromboemboliska händelser (biverkningar) innefattar (föredragen term, PT) emboli, trombos, djup ventrombos, trombos i halsven, ventrombos, artärtrombos, ventrombos i bäcken, perifer emboli, lungemboli och trombos i enhet från MedDRA:s systemorganklass (SOC) *Product issues* (produktrelaterade fel och händelser).

^c Utslagsbiverkningar innefattar (föredragen term, PT) utslag, pruritiskt utslag, generaliserat utslag, papulärt utslag, erytem, exfoliativt utslag, makulopapulärt utslag, vesikulärt utslag och pustulärt utslag från MedDRA:s systemorganklass (SOC) *Infections and infestations* (infektioner och infestationer).

^d Ödem innefattar (föredragen term, PT) perifert ödem, ödem, generaliserat ödem, ödem på grund av hjärtsjukdom och ansiktsödem.

^e Biverkningar av typen smärta vid injektionsstället innefattar (föredragen term, PT) smärta vid injektionsstället, smärta vid administreringsstället, smärta vid kateterstället, smärta vid infusionsstället och smärta vid kärlpunktionsstället.

Beskrivning av valda biverkningar

Patienter med kronisk njursvikt

Stroke rapporterades som en vanlig biverkning hos patienter med kronisk njursvikt i TREAT (se avsnitt 5.1).

I enstaka fall har neutraliserande anti-erythropoietinantikroppsmedierad erythroblastopeni (PRCA) rapporterats vid behandling med Aranesp, huvudsakligen hos patienter med kronisk njursvikt som behandlas subkutant. Om PRCA diagnostiserats ska behandlingen med Aranesp avbrytas och patienterna bör inte behandlas med något annat rekombinant erytropoetiskt protein (se avsnitt 4.4).

Incidensen av samtliga överkänslighetsreaktioner baserades på kliniska provningsdata och biverkningen bedömdes vara mycket vanlig hos patienter med kronisk njursvikt.

Överkänslighetsreaktioner var också mycket vanliga i placebogrupporna. Allvarliga fall av överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk reaktion, angioödem, allergisk bronkospasm, hudutslag och urtikaria, har rapporterats efter lanseringen i samband med användning av darbepoetin alfa.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Kramper har rapporterat hos patienter som får darbepoetin alfa (se avsnitt 4.4). Incidensen baserades på kliniska provningsdata och biverkningen bedömdes vara mindre vanlig hos patienter med kronisk njursvikt.

Hos patienter med kronisk njursvikt som behandlas med hemodialys har händelser av trombos i vaskulär dialysaccess (såsom komplikation med vaskulär access, trombos i arteriovenös fistel, grafttrombos, shunttrombos, komplikation på stället för arteriovenös fistel osv.) rapporterats i data efter lanseringen. Incidensen baserades på kliniska provningsdata och biverkningen bedömdes vara mindre vanlig.

Cancerpatienter

Hypertoni har observerats hos patienter med cancer efter lanseringen (se avsnitt 4.4). Incidensen baserades på kliniska prövningsdata och biverkningen bedömdes vara vanlig hos såväl patienter med cancer som i placebogrupperna.

Överkänslighet har observerats hos patienter med cancer efter lanseringen. Incidensen av samtliga överkänslighetsreaktioner baserades på kliniska prövningsdata och biverkningen bedömdes vara mycket vanlig hos patienter med cancer. Överkänslighetsreaktioner var också mycket vanliga i placebogrupperna. Allvarliga fall av överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk reaktion, angioödem, allergisk bronkospasm, hudutslag och urtikaria, har rapporterats i samband med användning av darbepoetin alfa.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats (se avsnitt 4.4).

Kramper har rapporterats efter lanseringen hos patienter som får darbepoetin alfa (se avsnitt 4.4). Incidensen baserades på kliniska prövningsdata och biverkningen bedömdes vara mindre vanlig hos patienter med cancer. Kramper var vanliga i placebogrupperna.

Pediatrisk population med kronisk njursvikt

Ingen av studierna på barn med kronisk njursvikt visade några andra biverkningar än de som förekommer hos vuxna patienter (se avsnitt 5.1).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Den maximala mängd Aranesp som kan administreras säkert i en engångsdos eller i flera doser har inte fastställts. Behandling med Aranesp kan leda till polycytemi om inte hemoglobinnivåerna övervakas noggrant och dosen justeras i enlighet därmed. Fall av svår hypertoni har observerats efter överdosering med Aranesp (se avsnitt 4.4).

Vid förekomst av polycytemi ska Aranesp tillfälligt sättas ut (se avsnitt 4.2). Om det är kliniskt indicerat kan flebotomi genomföras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid anemier, övriga medel vid anemier, ATC-kod: B03XA02.

Verkningsmekanism

Humant erytropoietin är ett endogent glykoproteinhormon som stimulerar erytropoesen genom en specifik interaktion med erytropoietinreceptorn på erytrocyternas stamceller i benmärgen. Bildningen av erytropoietin sker huvudsakligen i njurarna och regleras av njurarna som svar på förändringar i syresättningen av vävnaderna. Produktionen av endogent erytropoietin är nedsatt hos patienter med kronisk njursvikt och den primära orsaken till anemin är bristen på erytropoietin. Hos patienter med cancer som får kemoterapi är etiologin till anemin multifaktoriell. Hos dessa patienter bidrar både

erythropoietinbristen och ett minskat svar av erythrocyternas stamceller på endogent erythropoietin signifikant till anemin.

Farmakodynamisk effekt

Darbepoetin alfa stimulerar erytropoesen med samma mekanism som det endogena hormonet. Darbepoetin alfa har fem kvävekopplade kolhydratkedjor medan det endogena hormonet och rekombinanta erythropoietiner (r-HuEPO) har tre. De extra sockergrupperna går ej att särskilja från dem på det endogena hormonet. Darbepoetin alfa har på grund av sin högre kolhydrathalt en längre terminal halveringstid än r-HuEPO och har följaktligen större aktivitet *in vivo*. Trots dessa olikheter behåller darbepoetin alfa en mycket smal specificitet för erythropoietinreceptorn.

Klinisk effekt och säkerhet

Patienter med kronisk njursvikt

I två kliniska studier löpte patienter med kronisk njursvikt större risk att dö och att drabbas av allvarliga kardiovaskulära händelser när de fick ESA för att nå högre kontra lägre hemoglobinnivåer (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) kontra 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) kontra 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

I en randomiserad, dubbelblind korrektionsstudie (n = 358) som jämförde dosering en gång varannan vecka med dosering en gång per månad hos patienter med kronisk njursvikt, som inte behandlades med dialys, hade darbepoetin alfa en gång per månad inte sämre effekt än dosering en gång varannan vecka för korrigering av anemi. Den genomsnittliga (medianvärde; kvartil 1, kvartil 3) tiden tills korrektion av hemoglobin uppnåddes (ökning med $\geq 10,0$ g/dl och $\geq 1,0$ g/dl från baslinjen) var 5 veckor för både en gång varannan vecka (3, 7 veckor) och en gång per månad (3, 9 veckor). Under utvärderingsperioden (vecka 29-33) var den genomsnittliga (95 % KI) ekvivalenta veckodosen 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/kg}$ för gruppen som doserades en gång varannan vecka och 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/kg}$ i gruppen som doserades en gång per månad.

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie (TREAT) på 4 038 patienter med kronisk njursvikt som inte behandlades med dialys och som hade typ 2-diabetes och hemoglobinnivåer ≤ 11 g/dl, fick patienterna antingen behandling med darbepoetin alfa tills de nått hemoglobinnivån 13 g/dl eller placebo (med darbepoetin alfa som akutläkemedel vid hemoglobinvärden under 9 g/dl). Studien uppfyllde inte det primära syftet att visa en minskad risk för mortalitet av alla orsaker eller kardiovaskulär morbiditet (darbepoetin alfa kontra placebo; HR 1,05, 95 % KI (0,94, 1,17)), eller mortalitet av alla orsaker eller terminal njursvikt (ESRD) (darbepoetin alfa kontra placebo; HR 1,06, 95 % KI (0,95, 1,19)). Analys av de enskilda komponenterna i de sammansatta effektmåten visade följande HR (95 % KI): dödsfall 1,05 (0,92, 1,21), kronisk hjärtsvikt (CHF) 0,89 (0,74, 1,08), myokardinfarkt (MI) 0,96 (0,75, 1,23), stroke 1,92 (1,38, 2,68), sjukhusinläggning för myokardischemi 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

Poolade post-hocanalyser av kliniska studier av erytropoesstimulerande medel (ESA) har utförts hos patienter med kronisk njursvikt (patienter som behandlas med dialys, som inte behandlas med dialys, hos diabetiker samt icke-diabetiker). En tendens till ökad riskskattning för totalmortalitet, kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser kopplat till högre kumulativa ESA-doser, oberoende av diabetes- eller dialysstatus, har observerats (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Pediatrik population

I en randomiserad klinisk studie fick 114 pediatrika patienter i åldern 2 till 18 år med kronisk njursjukdom, som behandlades med dialys eller som inte behandlades med dialys, som var anemiska (hemoglobin $< 10,0$ g/dl) och inte behandlades med en ESA, darbepoetin alfa varje vecka (n = 58) eller en gång varannan vecka (n = 56) för korrigering av anemi. Hemoglobinkoncentrationerna korregerades till ≥ 10 g/dl hos > 98 % (p < 0,001) av de pediatrika patienter som fått darbepoetin alfa en gång varje vecka och hos 84 % (p = 0,293) av de som fått darbepoetin alfa en gång varannan vecka.

Vid den tidpunkt då hemoglobin $\geq 10,0$ g/dl först uppnått var den genomsnittliga (SD) viktjusterade dosen 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (intervall: 0,0 till 1,7 $\mu\text{g/kg}$) per vecka för gruppen som fick medlet en gång varje vecka och 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (intervall: 0,3-1,5 $\mu\text{g/kg}$) varannan vecka för gruppen som fick medlet varannan vecka.

I en klinisk studie på 124 pediatrika patienter med kronisk njursvikt, som fick eller inte fick dialys, i åldern 1 till 18 år, randomiserades patienter som var stabila på epoetin alfa till att få antingen darbepoetin alfa administrerat en gång varje vecka (subkutant eller intravenöst) med ett doskonverteringsförhållande på 238:1, eller till att fortsätta behandling med epoetin alfa med den aktuella dosen, schemat och administreringsvägen. Det primära effektmåttet [förändring i hemoglobinnivån mellan baslinjen och utvärderingsperioden (vecka 21-28)] var jämförbart mellan de två grupperna. Den genomsnittliga hemoglobinnivån för r-HuEPO och darbepoetin alfa vid baslinjen var 11,1 (SD 0,7) g/dl respektive 11,3 (SD 0,6) g/dl. Den genomsnittliga hemoglobinnivån vid vecka 28 för r-HuEPO och darbepoetin alfa var 11,1 (SD 1,4) g/dl respektive 11,1 (SD 1,1) g/dl.

I en europeisk observationell registerstudie, som rekryterade 319 pediatrika patienter med kronisk njursjukdom (13 (4,1 %) patienter < 1 år, 83 (26,0 %) patienter $1- < 6$ år, 90 (28,2 %) patienter $6- < 12$ år, och 133 (41,7 %) patienter ≥ 12 år) som fick darbepoetin alfa, varierade de genomsnittliga hemoglobinkoncentrationerna mellan 11,3 och 11,5 g/dl och genomsnittliga viktjusterade darbepoetin alfa-doser förblev relativt konstanta (mellan 2,31 $\mu\text{g/kg/månad}$ och 2,67 $\mu\text{g/kg/månad}$) över studieperioden för hela studiepopulationen.

I dessa studier identifierades inga meningsfulla skillnader mellan säkerhetsprofilen för pediatrika patienter och den som tidigare rapporterats för vuxna patienter (se avsnitt 4.8).

Patienter med cancer som behandlas med kemoterapi

EPO-ANE-3010, en randomiserad, öppen, multicenterstudie, utfördes på 2 098 anemiska kvinnor med metastaserande bröstcancer som fick första linjens eller andra linjens kemoterapi. Detta var en noninferiority-studie utformad för att utesluta en riskökning på 15 % för tumörprogression eller dödsfall av epoetin alfa plus standardomvårdnad jämfört med enbart standardomvårdnad. Vid tidpunkten för cutoff för kliniska data var den progressionsfria medianöverlevnaden enligt forskarens bedömning av sjukdomsprogressionen 7,4 månader i varje grupp (HR 1,09, 95 % KI: 0,99, 1,20), vilket indikerar att studiemålet inte uppfylldes. Signifikant färre patienter fick erytrocyttransfusioner i gruppen som fick epoetin alfa plus standardomvårdnad (5,8 % kontra 11,4 %). Dock hade signifikant fler patienter trombotiska vaskulära händelser i gruppen som fick epoetin alfa plus standardomvårdnad (2,8 % kontra 1,4 %). Vid den slutliga analysen rapporterades 1 653 dödsfall. Den totala medianöverlevnaden i gruppen som fick epoetin alfa plus standardomvårdnad var 17,8 månader jämfört med 18,0 månader i gruppen som enbart fick standardomvårdnad (HR 1,07, 95 % KI: 0,97, 1,18). Mediantiden till progression baserad på av forskaren fastställd fortskridande sjukdom var 7,5 månader i gruppen som fick epoetin alfa plus standardomvårdnad och 7,5 månader i gruppen som fick standardomvårdnad (HR 1,099, 95 % KI: 0,998, 1,210). Mediantiden till progression baserad på av IRC fastställd fortskridande sjukdom var 8,0 månader i gruppen som fick epoetin alfa plus standardomvårdnad och 8,3 månader i gruppen som fick standardomvårdnad (HR 1,033, 95 % KI: 0,924, 1,156).

I en prospektiv, randomiserad dubbelblind, placebokontrollerad studie på 314 patienter med lungcancer som behandlades med platinabaserad kemoterapi erhöles en signifikant minskning av transfusionsbehovet ($p < 0,001$).

Resultat från kliniska studier har visat att darbepoetin alfa har liknande effekt då det ges som en injektion antingen en gång var tredje vecka, en gång varannan vecka eller en gång per vecka utan någon ökning av totaldosen.

Säkerhet och effekt med en dos Aranesp var tredje vecka för att minska behovet av transfusion av röda blodkroppar till patienter som genomgår kemoterapi bedömdes i en randomiserad, dubbelblind multinationell studie. Studien genomfördes på 705 anemiska patienter med icke-myeloida maligniteter

som fick flera kemoterapicykler. Patienterna randomiserades till att få 500 µg Aranesp en gång var tredje vecka eller 2,25 µg/kg en gång i veckan. I båda grupperna sänktes dosen med 40 % i förhållande till den tidigare dosen (t.ex. för den första dossänkningen, till 300 µg i gruppen som fick Aranesp en gång var tredje vecka och till 1,35 µg/kg i gruppen som fick Aranesp en gång i veckan) om hemoglobinvärdet ökade med mer än 1 g/dl under en 14-dagarsperiod. I gruppen som fick Aranesp var tredje vecka behövde 72 % av patienterna dossänkningar. I gruppen som fick Aranesp en gång i veckan behövde 75 % av patienterna dossänkningar. Denna studie visar att 500 µg en gång var tredje vecka är jämförbart med administrering en gång i veckan vad avser incidensen av försökspersoner som fick minst en transfusion av röda blodkroppar från vecka 5 till slutet av behandlingsfasen.

I en prospektiv, randomiserad dubbelblind, placebokontrollerad studie på 344 anemiska patienter med lymfoproliferativa maligniteter som behandlades med kemoterapi, minskade transfusionsbehovet signifikant och hemoglobinsvaret förbättrades ($p < 0,001$). Även minskad trötthet, mätt med "Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue)" skalan, observerades.

Erytropoetin är en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erytropoietinreceptorer kan uttryckas på olika tumörcellers yta.

Överlevnad och tumörprogression har undersökts i fem stora kontrollerade studier som omfattade totalt 2 833 patienter. Fyra av dessa var dubbelblinda, placebokontrollerade studier och en var en öppen studie. Två av studierna rekryterade patienter som behandlades med kemoterapi. Målvärdet för hemoglobinkoncentrationen var > 13 g/dl i två studier och 12-14 g/dl i övriga tre studier. I den öppna studien sågs ingen skillnad i total överlevnad mellan patienter behandlade med rekombinant humant erytropoietin och kontroller. I de fyra placebokontrollerade studierna låg riskkvoterna för total överlevnad mellan 1,25 och 2,47 till fördel för kontrollerna. Dessa studier har genomgående visat en oförklarlig, statistiskt signifikant ökad mortalitet hos patienter som har anemi associerad med olika vanliga cancertyper och som fått rekombinant humant erytropoietin jämfört med kontroller. Resultatet för total överlevnad i studierna kunde inte på ett tillfredsställande sätt förklaras av skillnaderna i incidensen av trombos och trombosrelaterade komplikationer mellan patienter som fått rekombinant humant erytropoietin och patienter i kontrollgruppen.

I en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie av 2 549 vuxna kemoterapibehandlade anemiska patienter med långt framskridet icke-småcelligt lungkarcinom (NSCLC) randomiserades patienterna 2:1 till darbepoetin alfa eller placebo och behandlades för att nå ett högsta hemoglobinvärde på 12 g/dl. Resultaten visade på non-inferiority för det primära effektmåttet total överlevnad med en medianöverlevnad för darbepoetin alfa kontra placebo på 9,5 respektive 9,3 månader (stratifierat HR 0,92, 95 % KI: 0,83-1,01). Det sekundära effektmåttet för progressionsfri överlevnad var 4,8 respektive 4,3 månader (stratifierat HR 0,95, 95 % KI: 0,87-1,04), vilket utesluter den fördefinierade riskökningen på 15 %.

Det har också utförts en systematisk översikt som omfattade mer än 9 000 cancerpatienter i 57 kliniska studier. Metaanalys av data för total överlevnad gav ett punktestimat för riskkvot på 1,08 till fördel för kontrollerna (95 % KI: 0,99, 1,18; 42 studier och 8 167 patienter).

En ökad relativ risk för tromboemboliska händelser (RR 1,67, 95 % KI: 1,35, 2,06; 35 studier och 6 769 patienter) observerades hos patienter som behandlades med rekombinant humant erytropoietin. Det finns således entydiga bevis för att det kan föreligga avsevärd skada för patienter med cancer som behandlas med rekombinant humant erytropoietin. Det är oklart i vilken utsträckning dessa resultat gäller användning av rekombinant humant erytropoietin hos kemoterapibehandlade cancerpatienter för att nå hemoglobinkoncentrationer som understiger 13 g/dl, eftersom få patienter med dessa egenskaper var inkluderade i de data som granskats.

En analys av data på patientnivå har också utförts för över 13 900 cancerpatienter (kemoterapi, strålbehandling, kemoterapi och strålbehandling eller ingen behandling) som deltog i 53 kontrollerade kliniska studier med flera epoetiner. Metaanalys av data för total överlevnad gav en punktskattning av riskkvoten på 1,06 till fördel för kontrollerna (95 % KI: 1,00, 1,12; 53 studier och 13 933 patienter) och för de cancerpatienter som fick kemoterapi var riskkvoten för total överlevnad 1,04 (95 % KI:

0,97, 1,11; 38 studier och 10 441 patienter). Metaanalyser visar också konsekvent en signifikant ökad relativ risk för tromboemboliska händelser hos cancerpatienter som får rekombinant humant erythropoietin (se avsnitt 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av dess högre kolhydrathalt ligger koncentrationen darbepoetin alfa i cirkulationen kvar på en nivå som överstiger minimihalten för erytropoesstimulering under längre tid än motsvarande molar dos r-HuEPO, vilket innebär att darbepoetin alfa kan ge samma biologiska respons med mindre frekvent administrering.

Patienter med kronisk njursvikt

Darbepoetin alfas farmakokinetik har studerats kliniskt efter intravenös och subkutan administrering till patienter med kronisk njursvikt. Darbepoetin alfas terminala halveringstid är 21 timmar (SD 7,5) vid intravenös administrering. Clearance av darbepoetin alfa är 1,9 ml/tim/kg (SD 0,56) och distributionsvolymen (V_{ss}) är ungefär densamma som plasmavolymen (50 ml/kg). Biotillgängligheten är 37 % vid subkutan administrering. Efter administrering av darbepoetin alfa en gång per månad i subkutana doser från 0,6 till 2,1 µg/kg, var den terminala halveringstiden 73 timmar (SD 24). Den längre terminala halveringstiden för darbepoetin alfa som administrerats subkutant jämfört med intravenöst, beror på subkutan absorptionskinetik. I kliniska studier observerades minimal ackumulering oavsett administreringssätt. Prekliniska studier har visat att njurclearance är minimal (upp till 2 % av total clearance) och att den inte påverkar halveringstiden i serum.

Data från 809 patienter som har fått Aranesp i kliniska studier i Europa, har analyserats för att fastställa den dos som krävs för att bibehålla hemoglobinnivån. Ingen skillnad kunde observeras mellan den genomsnittliga veckodos som administrerades intravenöst jämfört med subkutant.

Darbepoetin alfas farmakokinetik hos barn (2-16 år) med kronisk njursvikt, som antingen fick eller inte fick dialysbehandling, utvärderades för provtagningsperioder om upp till 2 veckor (336 timmar) efter en eller två subkutana eller intravenösa doser. Där samma provtagningsperiod användes visade observerade farmakokinetiska data och populationsfarmakokinetisk modellering att farmakokinetiken för darbepoetin alfa var densamma hos barn och vuxna med kronisk njursvikt.

Efter intravenös administrering i en farmakokinetisk fas 1-studie observerades en skillnad på ca 25 % mellan barn och vuxna vad avser ytan under kurvan från tidpunkt 0 till oändligheten ($AUC_{[0-\infty]}$); en skillnad som dock var mindre än den skillnad som observerades mellan barnpatienter, där $AUC_{(0-\infty)}$ kunde variera från ett värde till det dubbla. Efter subkutan administrering var $AUC_{(0-\infty)}$ densamma hos vuxna och barn med kronisk njursvikt. Även halveringstiden var densamma hos barn och vuxna med kronisk njursvikt efter både intravenös och subkutan administrering.

Patienter med cancer som behandlas med kemoterapi

Efter subkutan administrering av 2,25 µg/kg till vuxna patienter med cancer erhöles ett medelvärde för maxkoncentrationen på 10,6 ng/ml (SD 5,9) för darbepoetin alfa vid medelvärdet 91 timmar (SD 19,7). Dessa parametrar var i överensstämmelse med den doslinjära farmakokinetiken inom ett brett dosintervall (0,5 till 8 µg/kg per vecka och 3 till 9 µg/kg varannan vecka). De farmakokinetiska parametrarna förändrades inte vid upprepade dosering över 12 veckor (dosering varje vecka eller varannan vecka). En förväntad måttlig (< 2 gånger) ökning av serumkoncentrationen noterades vid steady state men ingen oväntad ackumulering av serumkoncentrationen noterades vid upprepade dosering. En farmakokinetisk studie på patienter med kemoterapiinducerad anemi som fick 6,75 µg/kg darbepoetin alfa subkutant var tredje vecka i kombination med kemoterapi har genomförts med komplett karakterisering av terminal halveringstid. Den genomsnittliga (SD) terminala halveringstiden var 74 (SD 27) timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I samtliga studier på råtta och hund resulterade behandlingen med darbepoetin alfa i påtaglig ökning av hemoglobinnivån, hematokritvärdet, erytrocyttalet och retikulocyttalet, vilket motsvarar de förväntade farmakologiska effekterna. Biverkningarna vid mycket höga nivåer ansågs alla vara relaterade till en förstärkt farmakologisk effekt (minskad vävnadsgenomblödning orsakad av ökad blodviskositet). Dessa inkluderade myelofibros och hypertrofi av mjälten samt en utvidgning av EKG QRS-komplexet hos hund men däremot observerades ingen rytmrubbning eller effekt på QT-tiden.

Darbepoetin alfa uppvisade ingen gentoxisk potential eller några effekter på icke-hematologiska cellers proliferation *in vitro* eller *in vivo*. I studier av kronisk toxicitet observerades inga tumörframkallande eller oväntade mitogena responser i någon vävnadstyp. Den karcinogena potentialen för darbepoetin alfa har inte utvärderats i långtidsstudier på djur.

I studier genomförda på råtta och kanin observerades inga kliniskt relevanta tecken på skadliga effekter vad avser graviditet, embryots/fostrets utveckling, partus eller postnatal utveckling. Överföringen via placenta var minimal. Ingen fertilitetsförändring påvisades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfat
Dinatriumvätefosfat
Natriumklorid
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas eller administreras som infusion tillsammans med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vid ambulatoriskt bruk kan Aranesp tas ut ur kylskåpet vid ett tillfälle och förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 7 dagar. När den en gång har tagits ut ur kylskåpet och uppnått rumstemperatur (upp till 25 °C), måste den antingen användas inom 7 dagar eller kasseras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,4 ml injektionsvätska, lösning (25 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,375 ml injektionsvätska, lösning (40 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml injektionsvätska, lösning (40 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,3 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,4 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,3 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,4 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,65 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,3 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,6 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld spruta av typ 1-glas med 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda sprutor.

Sprutorna tillhandahålls antingen i blister (1 eller 4 sprutor) med eller utan ett automatiskt nålskydd eller utan blisterförpackning (1 spruta).

Den förfyllda sprutans nålskydd innehåller torrt naturgummi (latexderivat). Se avsnitt 4.4.

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

0,4 ml injektionsvätska, lösning (25 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionspennor.

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

0,375 ml injektionsvätska, lösning (40 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionspennor.

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

0,5 ml injektionsvätska, lösning (40 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionspennor.

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

0,3 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionspennor.

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

0,4 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionspennor.

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,5 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,3 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,4 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,5 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,65 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,3 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

0,6 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

1 ml injektionsvätska, lösning (500 µg/ml darbepoetin alfa) i en förfylld injektionsspenna med spruta av typ 1-glas och 27 G nål av rostfritt stål. Förpackning med en eller fyra förfyllda injektionsspennor.

Den förfyllda injektionsspennans nålskydd innehåller torrt naturgummi (latexderivat). Se avsnitt 4.4.

Aranesp 25 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (25 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (40 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (60 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (100 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Aranesp 200 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (200 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 ml injektionsvätska, lösning (300 µg/ml darbepoetin alfa) i en injektionsflaska av typ 1-glas med fluoropolymerlaminerad elastomerpropp och en aluminiumförsegling med snäpplock. Förpackning med en eller fyra injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ytterförpackningen innehåller en bipacksedel med fullständiga anvisningar om användning och hantering.

Aranesp (SureClick) förfylld injektionspenna avger den fullständiga dosen för varje styrka.

Aranesp är en steril, men ej konserverad produkt. Administrera inte mer än en dos. Eventuellt kvarvarande läkemedel ska kastas.

Före administrering ska lösningen okulärbesiktigas med avseende på synliga partiklar. Endast lösningar som är färglösa, klara eller svagt opalescerande ska injiceras. Får ej skakas. Låt behållaren uppnå rumstemperatur innan injektionen ges.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/033 1-pack utan blister

EU/1/01/185/074 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/075 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/034 1-pack utan blister

EU/1/01/185/076 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/077 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/035 1-pack utan blister

EU/1/01/185/078 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/079 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/036 1-pack utan blister

EU/1/01/185/080 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/081 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/037 1-pack utan blister

EU/1/01/185/082 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/083 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/038 1-pack utan blister

EU/1/01/185/084 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/085 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/039 1-pack utan blister

EU/1/01/185/086 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/087 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/040 1-pack utan blister

EU/1/01/185/088 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/089 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/041 1-pack utan blister

EU/1/01/185/090 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/091 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/071 1-pack utan blister

EU/1/01/185/092 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/093 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/042 1-pack utan blister

EU/1/01/185/094 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/095 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/043 1-pack utan blister

EU/1/01/185/096 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/097 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

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

EU/1/01/185/044 1-pack utan blister

EU/1/01/185/098 1-pack blister med nålskydd

EU/1/01/185/099 4-pack blister med nålskydd

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

EU/1/01/185/045 1-pack

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

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

EU/1/01/185/046 1-pack

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

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

EU/1/01/185/047 1-pack

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

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 8 juni 2001

Datum för den senaste förnyelsen: 19 maj 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
 - när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.
- ### **• Ytterligare riskminimeringsåtgärder för Aranesp injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste komma överens om det slutgiltiga utbildningsmaterialet med respektive lands nationella tillsynsmyndighet där den förfyllda injektionspennan marknadsförs. Hälso- och sjukvårdspersonal som föreskriver Aranesp förfylld injektionspenna kommer att förse med utbildningsmaterial för att underlätta utbildning av patienter om korrekt självadministrering av Aranesp.

Hälso- och sjukvårdspersonalens utbildningsmaterial ska innehålla följande:

- Kontrollista för utbildning
 - ger strukturerade utbildningssteg för hälso- och sjukvårdspersonal för utbildning av patienter/vårdgivare om särskilda förberedelse- och administreringssteg som de måste utföra med en övningspenna, samtidigt som de följer bruksanvisningen på bipacksedeln.
 - påminner hälso- och sjukvårdspersonal om att bekräfta att patienter/vårdgivare med övningspennan kan uppvisa att de på ett tryggt och kompetent sätt kan förbereda och administrera läkemedlet i hemmet.
 - innefattar information om hur ytterligare kontrollistor och demonstrationshjälpmedel erhålls.
- Ett demonstrationshjälpmedel
- Bruksanvisning i affischformat (för patienter/vårdgivare med försämrad syn)
 - inkluderar bruksanvisningen som finns på bipacksedeln på ett sätt så att patienter/vårdgivare med försämrad syn informeras om korrekt hantering av injektionspennan och administrering av Aranesp.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/001 1-pack
EU/1/01/185/002 4-pack
EU/1/01/185/074 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/075 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 10 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 10 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

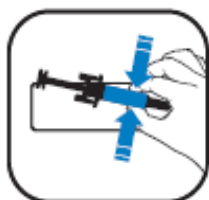
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/033

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 10 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,375 ml förfylld spruta innehåller 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/003 1-pack
EU/1/01/185/004 4-pack
EU/1/01/185/076 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/077 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 15 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 15 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 15 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

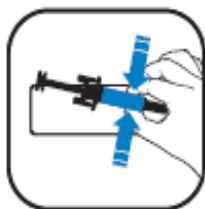
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,375 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,375 ml förfylld spruta innehåller 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/034

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 15 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,375 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/005 1-pack
EU/1/01/185/006 4-pack
EU/1/01/185/078 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/079 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 20 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 20 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 20 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

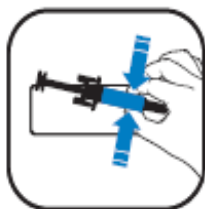
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/035

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 20 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/007 1-pack
EU/1/01/185/008 4-pack
EU/1/01/185/080 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/081 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 30 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 30 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 30 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

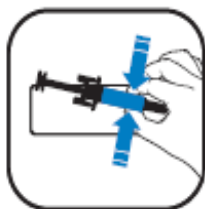
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/036

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 30 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/009 1-pack
EU/1/01/185/010 4-pack
EU/1/01/185/082 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/083 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 40 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 40 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 40 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

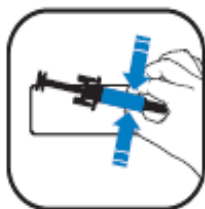
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/037

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 40 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/011 1-pack
EU/1/01/185/012 4-pack
EU/1/01/185/084 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/085 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 50 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 50 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 50 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

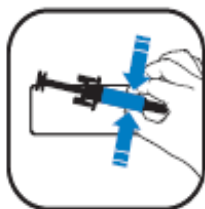
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/038

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 50 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/013 1-pack
EU/1/01/185/014 4-pack
EU/1/01/185/086 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/087 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 60 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 60 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 60 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

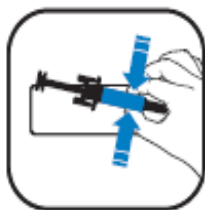
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/039

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 60 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/015 1-pack
EU/1/01/185/016 4-pack
EU/1/01/185/088 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/089 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 80 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 80 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 80 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

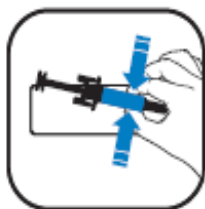
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld spruta innehåller 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/040

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 80 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/017 1-pack
EU/1/01/185/018 4-pack
EU/1/01/185/090 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/091 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 100 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 100 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 100 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

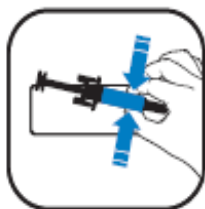
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld spruta innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/041

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 100 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,65 ml förfylld spruta innehåller 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/069 1-pack
EU/1/01/185/070 4-pack
EU/1/01/185/092 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/093 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 130 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 130 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 130 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

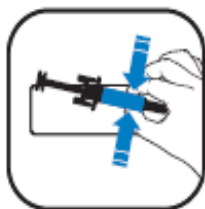
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,65 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,65 ml förfylld spruta innehåller 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/071

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 130 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,65 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/019 1-pack
EU/1/01/185/020 4-pack
EU/1/01/185/094 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/095 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 150 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 150 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 150 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

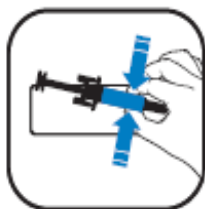
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld spruta innehåller 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/042

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 150 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,6 ml förfylld spruta innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/021 1-pack
EU/1/01/185/022 4-pack
EU/1/01/185/096 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/097 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 300 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 300 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 300 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

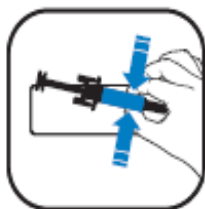
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

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



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,6 ml förfylld spruta innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/043

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 300 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml förfylld spruta innehåller 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk.
1 förfylld spruta för engångsbruk med automatiskt nålskydd.
4 förfyllda sprutor för engångsbruk med automatiskt nålskydd.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Viktigt! Läs bipacksedeln innan du använder den förfyllda sprutan.

Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/031 1-pack
EU/1/01/185/032 4-pack
EU/1/01/185/098 1-pack med nålskydd
EU/1/01/185/099 4-pack med nålskydd

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 500 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 500 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

i.v./s.c.
1 ml

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG TILL FÖRFYLLED SPRUTA MED NÅLSKYDD

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aranesp 500 µg injektion
Darbepoetin alfa

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amgen

3. UTGÅNGSDATUM

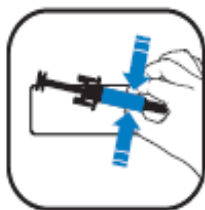
Utg. dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

i.v./s.c.
1 ml



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING MED TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED SPRUTA UTAN TRÅG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml förfylld spruta innehåller 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 förfylld spruta för engångsbruk.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/044

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Aranesp 500 mikrogram spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
SPRUTETIKETT FÖRFYLLED SPRUTA VID ANVÄNDNING UTAN TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld injektionspenna innehåller 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/045 1-pack
EU/1/01/185/057 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 10 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,375 ml förfylld injektionspenna innehåller 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/046 1-pack
EU/1/01/185/058 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 15 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,375 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld injektionspenna innehåller 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/047 1-pack
EU/1/01/185/059 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 20 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld injektionspenna innehåller 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/048 1-pack
EU/1/01/185/060 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 30 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld injektionspenna innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/049 1-pack
EU/1/01/185/061 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 40 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld injektionspenna innehåller 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/050 1-pack
EU/1/01/185/062 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 50 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld injektionspenna innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/051 1-pack
EU/1/01/185/063 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 60 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,4 ml förfylld injektionspenna innehåller 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/052 1-pack
EU/1/01/185/064 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 80 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,4 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,5 ml förfylld injektionspenna innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/053 1-pack
EU/1/01/185/065 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 100 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,65 ml förfylld injektionspenna innehåller 130 mikrogram darbepoetin alfa
(200 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för
injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/072 1-pack
EU/1/01/185/073 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 130 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,65 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,3 ml förfylld injektionspenna innehåller 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/054 1-pack
EU/1/01/185/066 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 150 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,3 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 0,6 ml förfylld injektionspenna innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/055 1-pack
EU/1/01/185/067 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 300 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,6 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml förfylld injektionspenna innehåller 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

SureClick x 1

1 förfylld injektionspenna för engångsbruk

Denna kartong med 1 förfylld injektionspenna ingår i en förpackning med 4 injektionspennor

SureClick x 4

4 förfyllda injektionspennor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/056 1-pack
EU/1/01/185/068 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram penna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 500 µg injektionsvätska
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

Amgen Europe B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 25 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 25 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/100 1-pack
EU/1/01/185/101 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 25 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 40 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/102 1-pack
EU/1/01/185/103 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 40 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 60 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/104 1-pack
EU/1/01/185/105 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 60 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 100 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/106 1-pack
EU/1/01/185/107 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 100 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Aranesp 200 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 200 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/108 1-pack
EU/1/01/185/109 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 200 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL INJEKTIONSFLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 300 mikrogram darbepoetin alfa.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska för engångsbruk
4 injektionsflaskor för engångsbruk

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intravenös eller subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/185/110 1-pack
EU/1/01/185/111 4-pack

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Motivering till varför punktskrift ej krävs har accepterats.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Aranesp 300 mikrog injektionsvätska
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aranesp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp
3. Hur du använder Aranesp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aranesp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Instruktioner för injektion med Aranesp förfylld spruta

1. Vad Aranesp är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Aranesp (ett medel mot blodbrist, anemi) för behandling av din anemi. Anemi innebär att blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar, vilket kan ge upphov till symtom som trötthet, svaghet och andnöd.

Aranesp verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erytropoietin. Erytropoietin tillverkas i njurarna och stimulerar benmärgen att tillverka fler röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Aranesp är darbepoetin alfa som tillverkas med hjälp av genteknik i äggceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

Om du har kronisk njursvikt

Aranesp används till att behandla symtomgivande anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och barn. Vid njursvikt producerar njurarna inte tillräcklig mängd av det naturliga hormonet erytropoietin vilket i många fall kan orsaka anemi.

Eftersom det tar lite tid för kroppen att producera fler röda blodkroppar, kommer det att dröja cirka fyra veckor innan du märker någon effekt. Anemibehandlingen med Aranesp kommer inte att påverkas av dina normala dialysrutiner.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp används för att behandla symtomgivande blodbrist hos vuxna patienter med vissa cancersjukdomar som behandlas med kemoterapi.

En av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi är att det hindrar benmärgen från att tillverka tillräckligt med blodkroppar. Mot slutet av din behandling med kemoterapi, i synnerhet om du har fått mycket kemoterapi, kan antalet röda blodkroppar i ditt blod minska, vilket innebär att du får blodbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp

Använd inte Aranesp:

- om du är allergisk mot darbepoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- om du har fått diagnosen högt blodtryck som inte är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aranesp.

Du ska informera din läkare om du **nu lider** av eller **har lidit** av:

- högt blodtryck som är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare,
- sicklecellanemi,
- epileptiska anfall,
- kramptillstånd (krampanfall),
- leversjukdom,
- betydande brist på behandlingssvar på läkemedel som används vid anemibehandling,
- latexallergi (den förfyllda sprutans nålskydd innehåller ett latexderivat) eller
- hepatit C.

Särskilda varningar:

- Om du har symtom som omfattar onormal trötthet och brist på energi kan det betyda att du har anti-erythropoietinantikroppsmedierad erytroblastopeni (PRCA), ett tillstånd som har rapporterats vid behandling. PRCA innebär att kroppen har upphört med eller minskat produktionen av röda blodkroppar, vilket leder till allvarlig anemi. Om du känner av dessa symtom, ska du kontakta din läkare som bestämmer vilka åtgärder som är bäst för att behandla din anemi.
- Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: Aranesp tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet erythropoietin gör. Din läkare ska alltid anteckna exakt vilket läkemedel du använder.
- Om du har kronisk njursvikt, och i synnerhet om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp, kommer din läkare att hålla uppsikt över din Aranesp-dos. Skälet till detta är att om du inte svarar på behandlingen kan upprepade ökningar av Aranesp-dosen öka risken för hjärt- och kärlproblem och öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Din läkare ska försöka hålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl. Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan medföra en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen, och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

- Om du har symtom i form av svår huvudvärk, dåsighet, förvirring, problem med synen, illamående, kräkningar eller krampfall, kan det betyda att du har mycket högt blodtryck. Om du drabbas av sådana symtom, ska du kontakta läkare.
- Om du har cancer bör du känna till att Aranesp kan fungera som en tillväxtfaktor för blodceller som i vissa fall kan ha en negativ effekt på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.
- Missbruk hos friska personer kan leda till livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.
Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta att ta Aranesp och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och Aranesp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ciklosporin och takrolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret) påverkas av antalet röda blodkroppar i blodet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Aranesp med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Aranesp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Aranesp har inte prövats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du meddelar din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att bli gravid.

Det är inte känt om darbepoetin alfa utsöndras i bröstmjolk. Du måste sluta amma om du använder Aranesp.

Körförmåga och användning av maskiner

Aranesp bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Aranesp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aranesp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efter kontroll av dina blodvärden har din läkare beslutat att du behöver Aranesp eftersom din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. För att upprätthålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl kommer läkaren att tala om hur mycket och hur ofta du ska använda Aranesp. Detta kan variera beroende på om du är vuxen eller barn.

Att injicera Aranesp själv

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att du själv eller en vårdare injicerar Aranesp. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kommer att visa dig hur du ger dig själv en injektion med den förfyllda sprutan. Försök inte att injicera själv om du inte fått anvisningar om hur du ska göra. **Du ska aldrig självinjicera Aranesp i en ven.**

Om du har kronisk njursvikt

Alla vuxna patienter och barn (≥ 1 år) med kronisk njursvikt ges Aranesp som en injektion antingen under huden (subkutan), eller i en ven (intravenöst).

För att korrigera din anemi kommer din startdos av Aranesp per kilo kroppsvikt att vara antingen:

- 0,75 mikrogram en gång varannan vecka eller
- 0,45 mikrogram en gång per vecka.

För vuxna patienter som inte behandlas med dialys kan även 1,5 mikrogram/kg en gång per månad användas som startdos.

Efter att anemin har korrigerats ges vuxna patienter och barn ≥ 1 år med kronisk njursvikt Aranesp som en injektion antingen en gång i veckan eller varannan vecka. Alla vuxna och barn ≥ 11 år som inte behandlas med dialys kan även ges Aranesp som en injektion en gång i månaden.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos en gång var fjärde vecka om det är nödvändigt för att bibehålla långsiktig kontroll av din anemi.

Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att få dina anemisyntom under kontroll.

Om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp kommer läkaren att kontrollera din dos och meddela dig om du behöver ändra Aranesp-doseringen.

Ditt blodtryck kommer också att kontrolleras regelbundet, särskilt i början av behandlingen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Din läkare kan besluta att ändra administreringssätt (antingen under huden eller i en ven). Om detta förändras kommer du att starta med samma dos som du har fått tidigare och läkaren kommer att ta blodprov för att försäkra sig om att du fortfarande får rätt behandling av anemin.

Om din läkare beslutar att ändra din behandling från r-HuEPO (erytropoietin framställt med genteknik) till Aranesp, kommer din läkare att välja om du ska få din injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Injektionssättet är detsamma som med r-HuEPO men läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du ska ta och när och kan vid behov justera dosen.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp ges som en injektion under huden, antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

För att korrigera din anemi kommer din startdos att vara:

- 500 mikrogram en gång var tredje vecka (6,75 mikrogram Aranesp per kilo kroppsvikt) eller
- 2,25 mikrogram (en gång per vecka) Aranesp per kilo kroppsvikt.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos om det är nödvändigt. Din behandling kommer att fortsätta till ungefär 4 veckor efter avslutad behandling med kemoterapi. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Aranesp.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Om du använt för stor mängd av Aranesp

Du kan få allvarliga problem om du tar mer Aranesp än du behöver, till exempel mycket högt blodtryck. Om detta händer ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Aranesp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt en dos Aranesp, ska du kontakta din läkare för att höra efter när du kan injicera nästa dos.

Om du slutar att använda Aranesp

Om du vill sluta att använda Aranesp ska du först diskutera det med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har förekommit hos vissa patienter som har tagit Aranesp:

Patienter med kronisk njursvikt

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Stroke
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodpropp (trombos)
- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället
- Blodproppar i en dialysaccess

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Erytroblastopeni (PRCA) – (anemi, ovanlig trötthet, energibrist)

Cancerpatienter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blodpropp (trombos)
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad
- Vätskeansamling (ödem)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället

Alla patienter

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta:
 - Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi)
 - Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
 - Andfåddhet (allergisk bronkospasm)
 - Hudutslag
 - Nässelfeber (urtikaria)
- Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom.
Sluta att ta Aranesp om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aranesp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på den förfyllda sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När du tagit ut Aranesp ur kylskåpet och låtit det ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter innan injektion, måste det antingen användas inom sju dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i den förfyllda sprutan är grumligt eller om det finns partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin framställt med hjälp av genteknik). Den förfyllda sprutan innehåller antingen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aranesp är en klar, färglös eller svagt pärlskimrande injektionsvätska i en förfylld spruta.

Aranesp tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 4 förfyllda sprutor. Sprutorna tillhandahålls antingen i blister (1 eller 4 sprutor) eller utan blisterförpackning (1 spruta). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

7. Instruktioner för injektion med Aranesp förfylld spruta

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Aranesp. Det är viktigt att du inte försöker att ge dig själv en injektion om du inte har fått träna med läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen. Om du har några frågor ska du vända dig till läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen för att få hjälp.

Hur använder du eller den som ger dig injektionen Aranesp förfylld spruta?

Din läkare har ordinerat Aranesp för injektion alldeles under huden. Läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen kommer att tala om hur mycket Aranesp du behöver och hur ofta det ska injiceras.

Utrustning

Om du ska ge dig själv en injektion behöver du följande utrustning:

- en ny Aranesp förfylld spruta,
- spritservetter eller liknande.

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en injektion med Aranesp alldeles under huden?

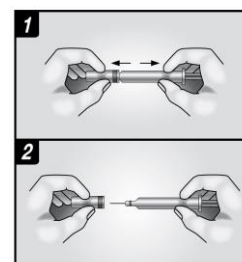
1. Ta ut den förfyllda sprutan med Aranesp ur kylskåpet. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter. Aranesp ska inte värmas på något annat sätt (till exempel i mikrovågsugnen eller i varmt vatten). Utsätt inte heller den förfyllda sprutan för direkt solljus.
2. Skaka inte den förfyllda sprutan.
3. Ta inte bort det grå nålskyddet förrän du är klar att injicera.
4. Kontrollera att den innehåller den dos som din läkare har ordinerat.

5. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om utgångsdatum har passerats dvs. den sista dagen i angiven månad.
6. Se efter hur Aranesp ser ut. Vätskan ska vara klar, färglös eller svagt pärlskimrande. Om den är grumlig eller innehåller partiklar ska du inte använda den.
7. **Tvätta händerna noggrant.**
8. Uppsök en bekväm, ren plats med god belysning och se till att du har allt du behöver inom räckhåll.

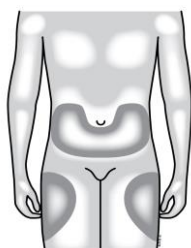
Hur förbereder jag min Aranesp injektion?

Innan du injicerar Aranesp måste du göra följande förberedelser:

1. Undvik att böja nålen genom att varsamt dra av nålskyddet från nålen utan att vrida, som visas i bild 1 och bild 2.
2. Rör inte nålen och tryck inte på kolven.
3. Du kan eventuellt lägga märke till en liten luftbubbla i den förfyllda sprutan. Du behöver inte avlägsna luftbubblan innan injektion. Injektion av vätskan med luftbubblan är ofarligt.
4. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



Var ska jag ta injektionen?



När du injicerar själv är de bästa injektionsställena högst upp på låren eller på buken. Om någon annan ger dig injektionen, kan han eller hon också använda baksidan av dina överarmar.

Du kan byta injektionsställe om du märker att området är rött eller ömt.

Hur ger jag mig själv injektionen?

1. Desinficera huden med en spritservett och nyp ihop huden (utan att klämma ihop den) mellan tummen och pekfingeret.
2. Stick in nålen helt genom huden så som du visats av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
3. Injicera den ordinerade dosen under huden (subkutan) enligt anvisningar från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
4. Tryck på kolven med ett långsamt, konstant tryck medan du håller kvar greppet om huden tills sprutan är tom.
5. Dra ut nålen och släpp huden.
6. Om det blöder från injektionsstället, torkar du bort blodet med en bomullstuss eller hushållspapper. Gnugga inte på injektionsstället. Vid behov kan du täcka injektionsstället med ett plåster.
7. En spruta ska endast användas till en injektion. Använd inte Aranesp som eventuellt blivit kvar i sprutan.

Kom ihåg: Om du har några problem ska du inte tveka att be läkaren eller sjuksköterskan om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt inte tillbaka nålskyddet på använda nålar eftersom du av misstag kan sticka dig själv.
- Förvara använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.
- Den använda förfyllda sprutan ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Bipacksedel: Information till användaren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SureClick)
darbepoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aranesp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp
3. Hur du använder Aranesp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aranesp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aranesp är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Aranesp (ett medel mot blodbrist, anemi) för behandling av din anemi. Anemi innebär att blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar, vilket kan ge upphov till symtom som trötthet, svaghet och andnöd.

Aranesp verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erytropoietin. Erytropoietin tillverkas i njurarna och stimulerar benmärgen att tillverka fler röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Aranesp är darbepoetin alfa som tillverkas med hjälp av genteknik i äggceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

Om du har kronisk njursvikt

Aranesp används till att behandla symtomgivande anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och barn. Vid njursvikt producerar njurarna inte tillräcklig mängd av det naturliga hormonet erytropoietin vilket i många fall kan orsaka anemi.

Eftersom det tar lite tid för kroppen att producera fler röda blodkroppar, kommer det att dröja cirka fyra veckor innan du märker någon effekt. Anemibehandlingen med Aranesp kommer inte att påverkas av dina normala dialysrutiner.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp används för att behandla symtomgivande blodbrist hos vuxna patienter med vissa cancersjukdomar som behandlas med kemoterapi.

En av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi är att det hindrar benmärgen från att tillverka tillräckligt med blodkroppar. Mot slutet av din behandling med kemoterapi, i synnerhet om du har fått mycket kemoterapi, kan antalet röda blodkroppar i ditt blod minska, vilket innebär att du får blodbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp

Använd inte Aranesp:

- om du är allergisk mot darbepoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- om du har fått diagnosen högt blodtryck som inte är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aranesp.

Du ska informera din läkare om du **nu lider** av eller **har lidit** av:

- högt blodtryck som är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare,
- sicklecellanemi,
- epileptiska anfall,
- krampstillstånd (krampanfäll),
- leversjukdom,
- betydande brist på behandlingssvar på läkemedel som används vid anemibehandling,
- latexallergi (den förfyllda injektionspennans nålskydd innehåller ett latexderivat) eller
- hepatit C.

Särskilda varningar:

- Om du har symtom som omfattar onormal trötthet och brist på energi kan det betyda att du har anti-erythropoietinantikroppsmedierad erytroblastopeni (PRCA), ett tillstånd som har rapporterats vid behandling. PRCA innebär att kroppen har upphört med eller minskat produktionen av röda blodkroppar, vilket leder till allvarlig anemi. Om du känner av dessa symtom, ska du kontakta din läkare som bestämmer vilka åtgärder som är bäst för att behandla din anemi.
- Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: Aranesp tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet erythropoietin gör. Din läkare ska alltid anteckna exakt vilket läkemedel du använder.
- Om du har kronisk njursvikt, och i synnerhet om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp, kommer din läkare att hålla uppsikt över din Aranesp-dos. Skälet till detta är att om du inte svarar på behandlingen kan upprepade ökningar av Aranesp-dosen öka risken för hjärt- och kärlproblem och öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Din läkare ska försöka hålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl. Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan medföra en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen, och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

- Om du har symtom i form av svår huvudvärk, dåsighet, förvirring, problem med synen, illamående, kräkningar eller krampanfall, kan det betyda att du har mycket högt blodtryck. Om du drabbas av sådana symtom, ska du kontakta läkare.
- Om du har cancer bör du känna till att Aranesp kan fungera som en tillväxtfaktor för blodceller som i vissa fall kan ha en negativ effekt på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.
- Missbruk hos friska personer kan leda till livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.
Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta att ta Aranesp och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och Aranesp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ciklosporin och takrolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret) påverkas av antalet röda blodkroppar i blodet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Aranesp med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Aranesp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Aranesp har inte prövats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du meddelar din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att bli gravid.

Det är inte känt om darbepoetin alfa utsöndras i bröstmjolk. Du måste sluta amma om du använder Aranesp.

Körförmåga och användning av maskiner

Aranesp bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Aranesp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Aranesp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efter kontroll av dina blodvärden har din läkare beslutat att du behöver Aranesp eftersom din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. Du ska få injektionen under huden (subkutant) och därför kan du använda Aranesp förfylld injektionspenna. För att upprätthålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl kommer läkaren att tala om hur mycket och hur ofta du ska använda Aranesp. Detta kan variera beroende på om du är vuxen eller barn.

Att injicera Aranesp själv

Din läkare har beslutat att den bästa metoden för dig, en sjuksköterska eller vårdare att injicera Aranesp är med Aranesp förfylld injektionspenna. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kommer att visa dig hur du ger dig själv en injektion med den förfyllda injektionspennan. Försök inte att injicera själv om du inte fått anvisningar om hur du ska göra. **Du ska aldrig självinjicera Aranesp i en ven. Den förfyllda injektionspennan är utformad så att den endast kan användas till att injicera i vävnaden under huden.**

I slutet av denna bipacksedel finns anvisningar om hur den förfyllda injektionspennan används.

Om du har kronisk njursvikt

Till alla vuxna patienter och barn (≥ 1 år) med kronisk njursvikt ges Aranesp förfylld injektionspenna som en injektion under huden (subkutant).

För att korrigera din anemi kommer din startdos av Aranesp per kilo kroppsvikt att vara antingen:

- 0,75 mikrogram en gång varannan vecka eller
- 0,45 mikrogram en gång per vecka.

För vuxna patienter som inte behandlas med dialys kan även 1,5 mikrogram/kg en gång per månad användas som startdos.

Efter att anemin har korrigerats ges vuxna patienter och barn ≥ 1 år med kronisk njursvikt Aranesp som en injektion antingen en gång i veckan eller varannan vecka. Alla vuxna och barn ≥ 11 år som inte behandlas med dialys kan även ges Aranesp som en injektion en gång i månaden.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos en gång var fjärde vecka om det är nödvändigt för att bibehålla långsiktig kontroll av din anemi.

Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att få dina anemisymtom under kontroll.

Om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp kommer läkaren att kontrollera din dos och meddela dig om du behöver ändra Aranesp-doseringen.

Ditt blodtryck kommer också att kontrolleras regelbundet, särskilt i början av behandlingen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Din läkare kan besluta att ändra administreringssätt (antingen under huden eller i en ven). Om detta förändras kommer du att starta med samma dos som du har fått tidigare och läkaren kommer att ta blodprov för att försäkra sig om att du fortfarande får rätt behandling av anemin.

Om din läkare beslutar att ändra din behandling från r-HuEPO (erytropoietin framställt med genteknik) till Aranesp, kommer din läkare att välja om du ska få din injektion en gång i veckan eller

en gång varannan vecka. Injektionssättet är detsamma som med r-HuEPO men läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du ska ta och när och kan vid behov justera dosen.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp ges som en injektion under huden, antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

För att korrigera din anemi kommer din startdos att vara:

- 500 mikrogram en gång var tredje vecka (6,75 mikrogram Aranesp per kilo kroppsvikt) eller
- 2,25 mikrogram (en gång per vecka) Aranesp per kilo kroppsvikt.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos om det är nödvändigt. Din behandling kommer att fortsätta till ungefär 4 veckor efter avslutad behandling med kemoterapi. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Aranesp.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Om du använt för stor mängd av Aranesp

Du kan få allvarliga problem om du tar mer Aranesp än du behöver, till exempel mycket högt blodtryck. Om detta händer ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Aranesp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt en dos Aranesp, ska du kontakta din läkare för att höra efter när du kan injicera nästa dos.

Om du slutar att använda Aranesp

Om du vill sluta att använda Aranesp ska du först diskutera det med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har förekommit hos vissa patienter som har tagit Aranesp:

Patienter med kronisk njursvikt

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Stroke
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodpropp (trombos)
- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)

- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället
- Blodproppar i en dialysaccess

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Erytroblastopeni (PRCA) – (anemi, ovanlig trötthet, energibrist)

Cancerpatienter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blodpropp (trombos)
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad
- Vätskeansamling (ödem)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället

Alla patienter

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta:
 - Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi)
 - Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
 - Andfåddhet (allergisk bronkospasm)
 - Hudutslag
 - Nässelfeber (urtikaria)
- Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom.
Sluta att ta Aranesp om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aranesp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på den förfyllda injektionspennans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När du tagit ut Aranesp ur kylskåpet och låtit det ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter innan injektion, måste det antingen användas inom sju dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i den förfyllda injektionspennan är grumligt eller om det finns partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin framställt med hjälp av genteknik). Den förfyllda injektionspennan innehåller antingen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aranesp är en klar, färglös eller svagt pärlskimrande injektionsvätska i en förfylld injektionspenna.

Aranesp (SureClick) tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 4 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

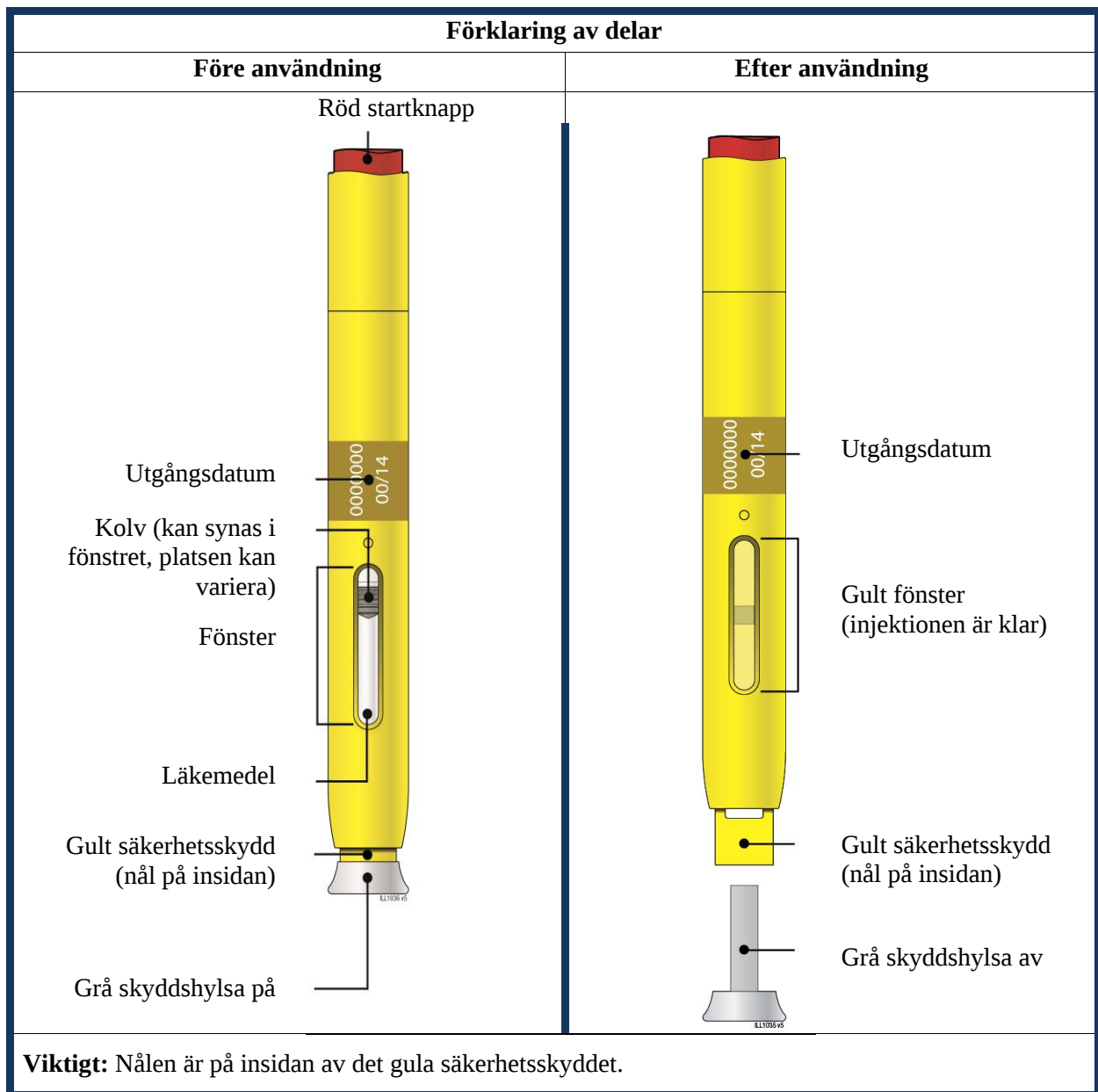
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Instruktioner för användning

Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida inte du eller din vårdare har fått träna tillsammans med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Det finns ytterligare utbildningsmaterial tillgängligt om självadministrering av Aranesp förfylld injektionspenna, ett övningshjälpmedel och bruksanvisning i affischformat för patienter/vårdgivare med försämrad syn.



Viktigt

Innan du använder Aranesp SureClick förfylld injektionspenna, läs denna viktiga information:

Förvaring av Aranesp SureClick förfyllda injektionspennor

- Förvara förfyllda injektionspennor och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara den förfyllda injektionspennan i yttreförpackningen för att skydda den mot ljus och skador.
- Förvara den förfyllda injektionspennan i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- När du tagit ut den förfyllda injektionspennan ur kylskåpet och låtit den ligga i rumstemperatur (upp till 25 °C) i cirka 30 minuter innan injektion, måste den antingen användas inom sju dagar eller kastas.
- ✗ Förvara **inte** den förfyllda injektionspennan i extrem värme eller kyla. Undvik t.ex. förvaring i bilens handskfack eller baklucka.
- ✗ **Får ej** frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Användning av Aranesp SureClick förfyllda injektionspennor

- Läkaren har ordinerat Aranesp förfylld injektionspenna för injektioner i vävnaden precis under huden (subkutan användning).
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet som står på etiketten har passerats. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- ✗ Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.
- ✗ Ta **inte** av den grå skyddshylsan från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den har tappats på en hård yta. Den förfyllda injektionspennan kan ha skadats även om det inte syns. Byt till en ny förfylld injektionspenna.
- Den grå skyddshylsan på injektionspennan innehåller torrt naturgummi som tillverkas av latex. Tala om för läkaren om du är allergisk mot latex.

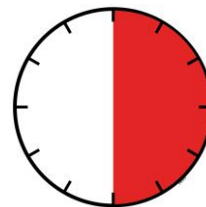
Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om du har några frågor eller behöver hjälp.

Steg 1: Förbered

- A** Ta ut den förfyllda injektionspennan från kartongen.

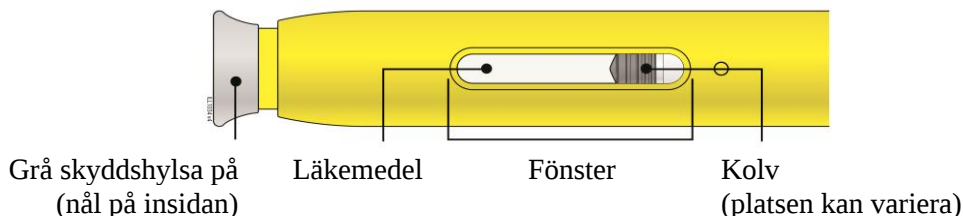
Lyft försiktigt upp den förfyllda injektionspennan rakt ut från kartongen.
Ställ tillbaka originalförpackningen med kvarvarande oanvända injektionspennor i kylskåpet.
Låt den förfyllda injektionspennan ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter före injektionen.

- ✗ Lägg **inte** tillbaka den förfyllda injektionspennan i kylskåpet när den väl har nått rumstemperatur.
- ✗ Försök **inte** att värma den förfyllda injektionspennan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn.
- ✗ Låt **inte** den förfyllda injektionspennan ligga i direkt solljus.
- ✗ Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.
- ✗ Ta **inte** av den grå skyddshylsan från den förfyllda injektionspennan ännu.



30 minuter

- B** Kontrollera den förfyllda injektionspennan.



Kontrollera att läkemedlet i fönstret är en klar och färglös vätska.

- Kontrollera att dosen stämmer med den dos som din läkare har ordinerat.
- **Du kan se kolven på en annan plats i inspektionsfönstret, beroende på styrkan.**
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller flagor eller partiklar.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om någon del verkar sprucken eller trasig.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om den grå skyddshylsan saknas eller sitter löst.
- ✗ Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om utgångsdatumet som står efter EXP på etiketten har passerats.

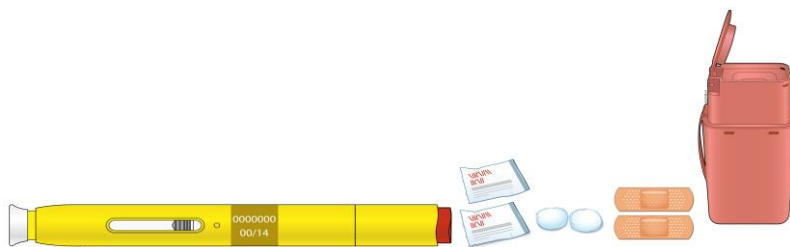
I samtliga fall ska du använda en ny förfylld injektionspenna och kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.

- C** Samla ihop de saker du behöver för din injektion.

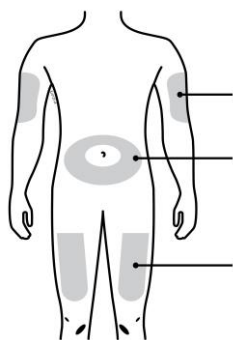
Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Placera sakerna på en ren arbetsyta med god belysning:

- Ny förfylld injektionspenna
- Sprintservetter
- Bomullstuss eller kompress
- Plåster
- Behållare för stickande och skärande avfall



D Förbered och rengör injektionsstället.



Överarmen

Buken

Låret

Lämpliga injektionsställen:

- Låret.
- Buken, dock ej närmare naveln än **5 cm**.
- Utsidan av överarmen (endast om någon annan ger dig injektionen).

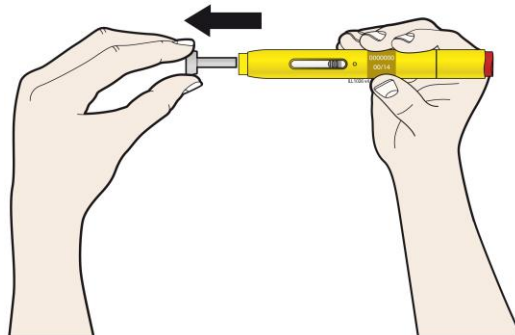
Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka.

- ✗ Rör **inte** vid det tvättade området igen före injektionen.
- Välj olika injektionsställen varje gång du ska injicera. Om du vill använda samma injektionsställe ska du inte använda exakt samma stickställe som förra gången.
- ✗ Injicera **inte** i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård.
- Undvik att injicera i upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga hudfläckar och -skador, eller områden med ärr eller bristningar.

Viktigt: Följ läkarens eller sjukvårdspersonalens anvisningar om hur du ska välja lämpliga injektionsställen och växla mellan olika injektionsställen.

Steg 2: Gör dig redo

- | | |
|----------|--|
| E | Dra av den grå skyddshylsan rakt ut först när du är redo att injicera. Lämna inte den grå skyddshylsan av i mer än fem minuter. Läkemedlet kan då torka ut. |
|----------|--|



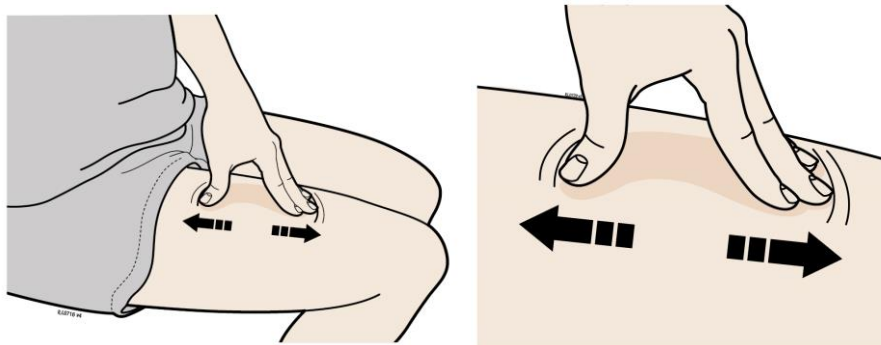
Det är normalt att det syns en vätskedroppe på nålspetsen eller det gula säkerhetsskyddet.

- ✗ Vrid eller böj **inte** den grå skyddshylsan.
- ✗ Sätt **inte** tillbaka den grå skyddshylsan på den förfyllda injektionspennan.
- ✗ Ta **inte** av den grå skyddshylsan från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du inte klarar att injicera.

- | | |
|----------|--|
| F | Sträck ut eller nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en spänd yta. |
|----------|--|

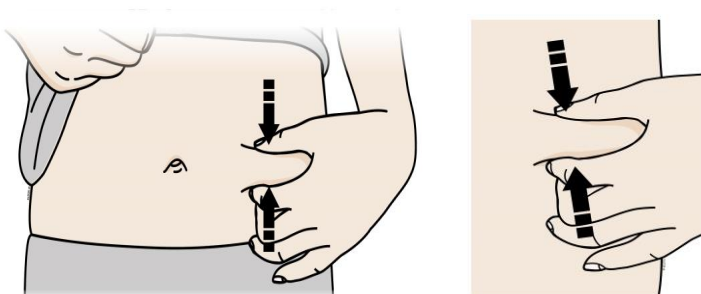
Sträckningsmetoden



Sträck ut huden genom att bestämt pressa huden åt motsatta håll med hjälp av tummen och fingrarna så du får en yta som är omkring **5 cm** bred.

ELLER

Nypmetoden

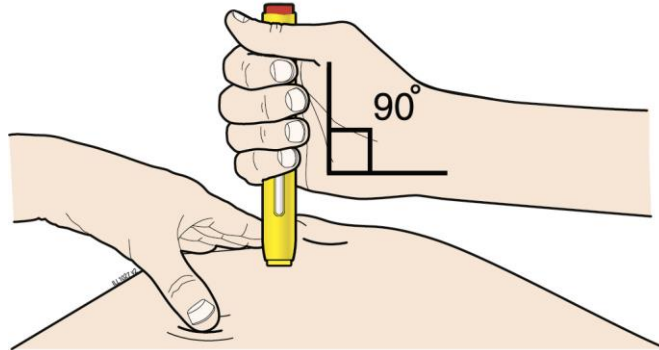


Nyp med ett stadigt tag ihop huden mellan tummen och fingrarna så du får en yta som är omkring **5 cm** bred.

Viktigt: Det är viktigt att fortsätta sträcka ut eller nypa ihop huden under hela injektionen.

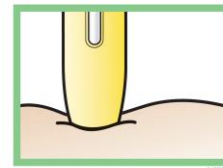
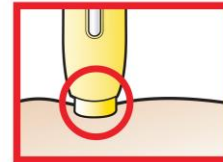
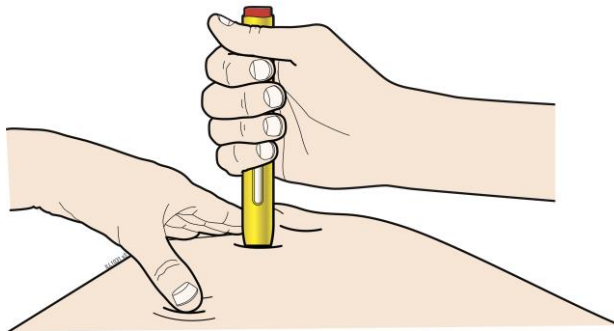
Steg 3: Injicera

- G** Fortsätt sträcka ut eller nypa ihop huden. **Placera** den förfyllda injektionspennan utan den grå skyddshylsan vinkelrätt mot huden.



Viktigt: Tryck ännu inte på den röda startknappen.

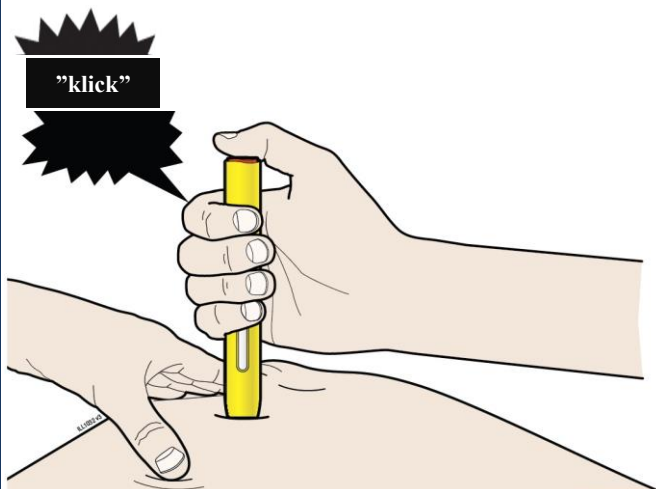
- H** **Tryck** bestämt den förfyllda injektionspennan mot huden tills den inte rör sig längre. Säkerhetsskyddet åker tillbaka när det trycks mot ett fast injektionsställe.

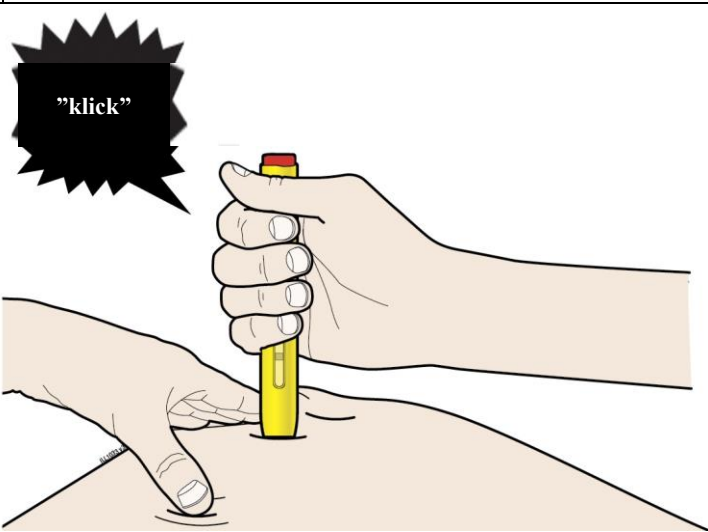
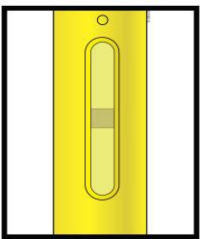
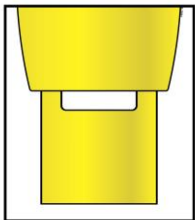


Gult säkerhetsskydd tillbakadraget.

Viktigt: Du ska trycka ned den förfyllda injektionspennan så långt det går, men inte trycka på den röda startknappen förrän du är redo att injicera.

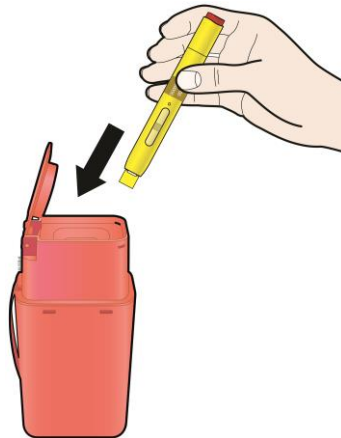
- I** **Tryck** på den röda startknappen när du är redo att injicera.



J	Fortsätt trycka ned den förfyllda injektionspennan mot huden tills det hörs ett klick , vilket anger att injektionen är klar. Detta kan ta omkring 15 sekunder .
   Fönstret blir gult när injektionen är klar	
 Obs! När du lyfter bort den förfyllda injektionspennan från huden kommer nålen att täckas automatiskt.	
Viktigt: Om fönstret inte har blivit gult när du lyfter bort den förfyllda injektionspennan eller om det ser ut som att injektionen fortfarande pågår, har du inte fått en hel dos. Kontakta omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal.	
K	Kontrollera injektionsstället. Om det blöder kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnugga inte på injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.

Steg 4: Slutför

L Kassera den förfyllda injektionspennan och grå skyddshylsa.



Kasta omedelbart den använda förfyllda injektionspennan i behållaren för stickande och skärande avfall.

- ✗ Återanvänd **inte** den förfyllda injektionspennan.
- ✗ Förfyllda injektionspennor eller behållare för stickande och skärande avfall ska **inte** återvinnas eller kastas bland hushållsavfall.

Fråga läkare eller sjukvårdspersonal hur du ska göra. Det kan finnas lokala bestämmelser.

Viktigt: Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

Bipacksedel: Information till användaren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 15 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 20 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 30 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 50 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 80 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 130 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Aranesp 500 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
darbepoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aranesp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp
3. Hur du använder Aranesp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aranesp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aranesp är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Aranesp (ett medel mot blodbrist, anemi) för behandling av din anemi. Anemi innebär att blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar, vilket kan ge upphov till symtom som trötthet, svaghet och andnöd.

Aranesp verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erytropoietin. Erytropoietin tillverkas i njurarna och stimulerar benmärgen att tillverka fler röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Aranesp är darbepoetin alfa som tillverkas med hjälp av genteknik i äggceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

Om du har kronisk njursvikt

Aranesp används till att behandla symtomgivande anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och barn. Vid njursvikt producerar njurarna inte tillräcklig mängd av det naturliga hormonet erytropoietin vilket i många fall kan orsaka anemi.

Eftersom det tar lite tid för kroppen att producera fler röda blodkroppar, kommer det att dröja cirka fyra veckor innan du märker någon effekt. Anemibehandlingen med Aranesp kommer inte att påverkas av dina normala dialysrutiner.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp används för att behandla symtomgivande blodbrist hos vuxna patienter med vissa cancersjukdomar som behandlas med kemoterapi.

En av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi är att det hindrar benmärgen från att tillverka tillräckligt med blodkroppar. Mot slutet av din behandling med kemoterapi, i synnerhet om du har fått mycket kemoterapi, kan antalet röda blodkroppar i ditt blod minska, vilket innebär att du får blodbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp

Använd inte Aranesp:

- om du är allergisk mot darbepoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- om du har fått diagnosen högt blodtryck som inte är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aranesp.

Du ska informera din läkare om du **nu lider** av eller **har lidit** av:

- högt blodtryck som är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare,
- sicklecellanemi,
- epileptiska anfall,
- krampstillstånd (krampfall),
- leversjukdom,
- betydande brist på behandlingssvar på läkemedel som används vid anemibehandling,
- latexallergi (den förfyllda sprutans nålskydd innehåller ett latexderivat) eller
- hepatit C.

Särskilda varningar:

- Om du har symtom som omfattar onormal trötthet och brist på energi kan det betyda att du har anti-erythropoietinantikroppsmedierad erytroblastopeni (PRCA), ett tillstånd som har rapporterats vid behandling. PRCA innebär att kroppen har upphört med eller minskat produktionen av röda blodkroppar, vilket leder till allvarlig anemi. Om du känner av dessa symtom, ska du kontakta din läkare som bestämmer vilka åtgärder som är bäst för att behandla din anemi.
- Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: Aranesp tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet erythropoietin gör. Din läkare ska alltid anteckna exakt vilket läkemedel du använder.
- Om du har kronisk njursvikt, och i synnerhet om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp, kommer din läkare att hålla uppsikt över din Aranesp-dos. Skälet till detta är att om du inte svarar på behandlingen kan upprepade ökningar av Aranesp-dosen öka risken för hjärt- och kärlproblem och öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Din läkare ska försöka hålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl. Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan medföra en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen, och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

- Om du har symtom i form av svår huvudvärk, dåsighet, förvirring, problem med synen, illamående, kräkningar eller krampanfall, kan det betyda att du har mycket högt blodtryck. Om du drabbas av sådana symtom, ska du kontakta läkare.
- Om du har cancer bör du känna till att Aranesp kan fungera som en tillväxtfaktor för blodceller som i vissa fall kan ha en negativ effekt på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.
- Missbruk hos friska personer kan leda till livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer. Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta att ta Aranesp och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och Aranesp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ciklosporin och takrolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret) påverkas av antalet röda blodkroppar i blodet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Aranesp med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Aranesp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Aranesp har inte prövats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du meddelar din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att bli gravid.

Det är inte känt om darbepoetin alfa utsöndras i bröstmjölken. Du måste sluta amma om du använder Aranesp.

Körförmåga och användning av maskiner

Aranesp bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Aranesp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Aranesp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efter kontroll av dina blodvärden har din läkare beslutat att du behöver Aranesp eftersom din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. För att upprätthålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl kommer läkaren att tala om hur mycket och hur ofta du ska använda Aranesp. Detta kan variera beroende på om du är vuxen eller barn.

Att injicera Aranesp själv

Din läkare kan besluta att det bästa för dig är att du själv eller en vårdare injicerar Aranesp. Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kommer att visa dig hur du ger dig själv en injektion med den förfyllda sprutan. Försök inte att injicera själv om du inte fått anvisningar om hur du ska göra. **Du ska aldrig självinjicera Aranesp i en ven.**

Om du har kronisk njursvikt

Alla vuxna patienter och barn (≥ 1 år) med kronisk njursvikt ges Aranesp som en injektion antingen under huden (subkutan), eller i en ven (intravenöst).

För att korrigera din anemi kommer din startdos av Aranesp per kilo kroppsvikt att vara antingen:

- 0,75 mikrogram en gång varannan vecka eller
- 0,45 mikrogram en gång per vecka.

För vuxna patienter som inte behandlas med dialys kan även 1,5 mikrogram/kg en gång per månad användas som startdos.

Efter att anemin har korrigerats ges vuxna patienter och barn ≥ 1 år med kronisk njursvikt Aranesp som en injektion antingen en gång i veckan eller varannan vecka. Alla vuxna och barn ≥ 11 år som inte behandlas med dialys kan även ges Aranesp som en injektion en gång i månaden.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos en gång var fjärde vecka om det är nödvändigt för att bibehålla långsiktig kontroll av din anemi.

Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att få dina anemisyntom under kontroll.

Om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp kommer läkaren att kontrollera din dos och meddela dig om du behöver ändra Aranesp-doseringen.

Ditt blodtryck kommer också att kontrolleras regelbundet, särskilt i början av behandlingen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Din läkare kan besluta att ändra administreringssätt (antingen under huden eller i en ven). Om detta förändras kommer du att starta med samma dos som du har fått tidigare och läkaren kommer att ta blodprov för att försäkra sig om att du fortfarande får rätt behandling av anemin.

Om din läkare beslutar att ändra din behandling från r-HuEPO (erytropoietin framställt med genteknik) till Aranesp, kommer din läkare att välja om du ska få din injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Injektionssättet är detsamma som med r-HuEPO men läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du ska ta och när och kan vid behov justera dosen.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp ges som en injektion under huden, antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

För att korrigera din anemi kommer din startdos att vara:

- 500 mikrogram en gång var tredje vecka (6,75 mikrogram Aranesp per kilo kroppsvikt) eller
- 2,25 mikrogram (en gång per vecka) Aranesp per kilo kroppsvikt.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos om det är nödvändigt. Din behandling kommer att fortsätta till ungefär 4 veckor efter avslutad behandling med kemoterapi. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Aranesp.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Om du använt för stor mängd av Aranesp

Du kan få allvarliga problem om du tar mer Aranesp än du behöver, till exempel mycket högt blodtryck. Om detta händer ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Aranesp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt en dos Aranesp, ska du kontakta din läkare för att höra efter när du kan injicera nästa dos.

Om du slutar att använda Aranesp

Om du vill sluta att använda Aranesp ska du först diskutera det med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har förekommit hos vissa patienter som har tagit Aranesp:

Patienter med kronisk njursvikt

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Stroke
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodpropp (trombos)
- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället
- Blodproppar i en dialysaccess

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Erytroblastopeni (PRCA) – (anemi, ovanlig trötthet, energibrist)

Cancerpatienter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blodpropp (trombos)
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad
- Vätskeansamling (ödem)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället

Alla patienter

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta:
 - Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi)
 - Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
 - Andfåddhet (allergisk bronkospasm)
 - Hudutslag
 - Nässelfeber (urtikaria)
- Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom.
Sluta att ta Aranesp om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aranesp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på den förfyllda sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När du tagit ut Aranesp ur kylskåpet och låtit det ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter innan injektion, måste det antingen användas inom sju dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i den förfyllda sprutan är grumligt eller om det finns partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin framställt med hjälp av genteknik). Den förfyllda sprutan innehåller antingen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aranesp är en klar, färglös eller svagt pärlskimrande injektionsvätska i en förfylld spruta.

Aranesp tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 4 förfyllda sprutor med automatiskt nålskydd i en blisterförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

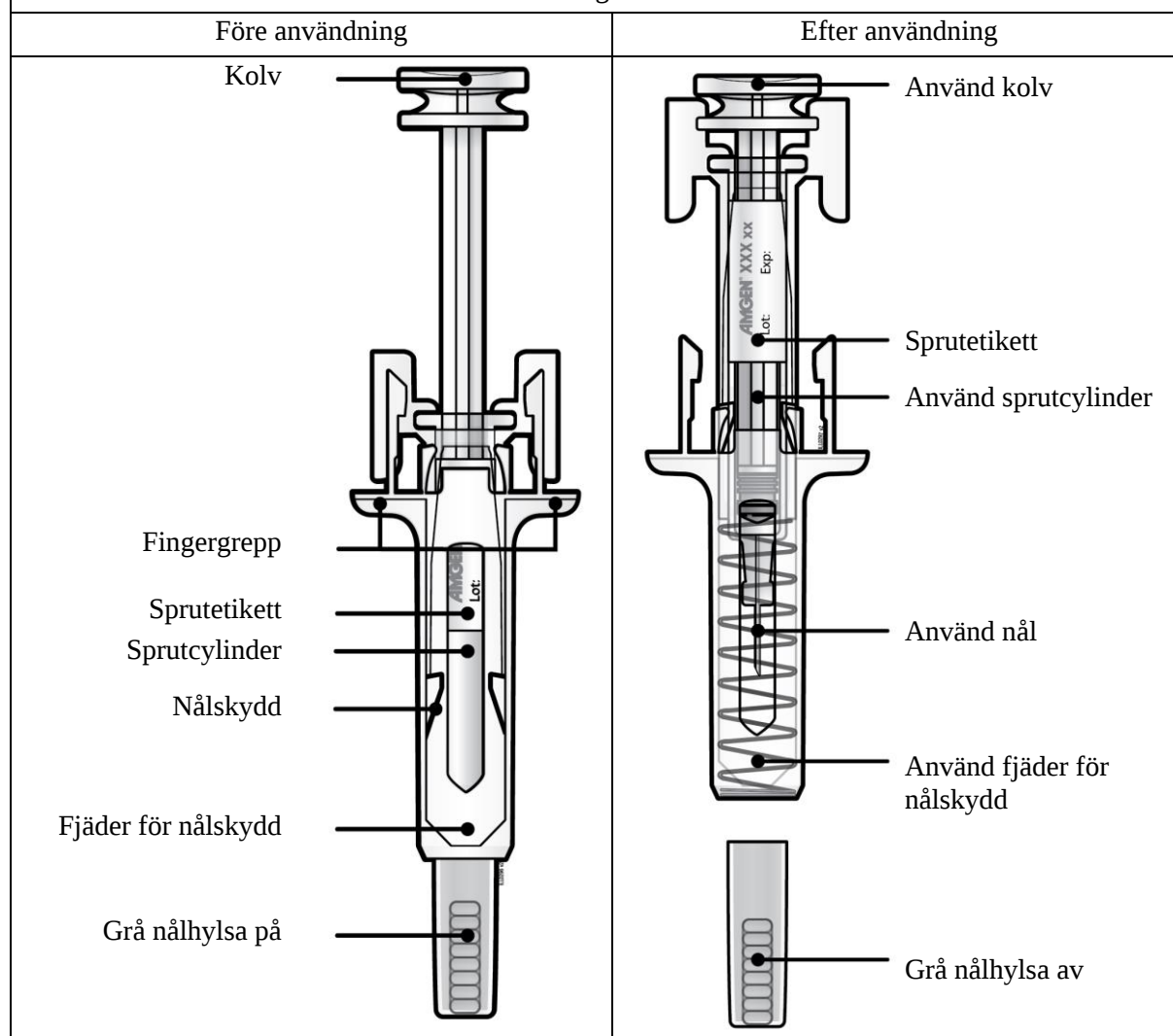
Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

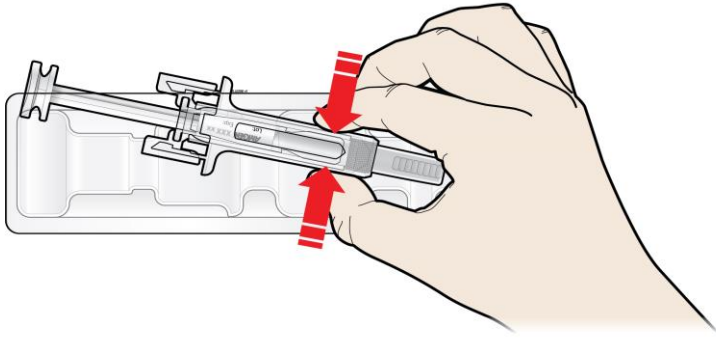
Instruktioner för användning:

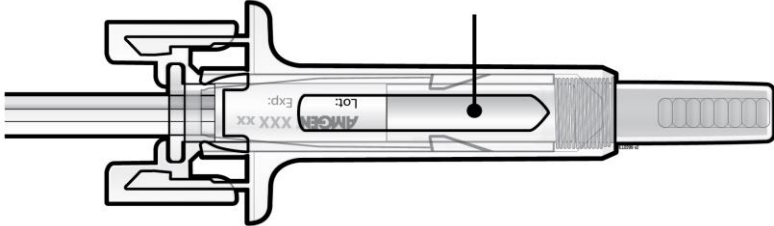
Förklaring av delar

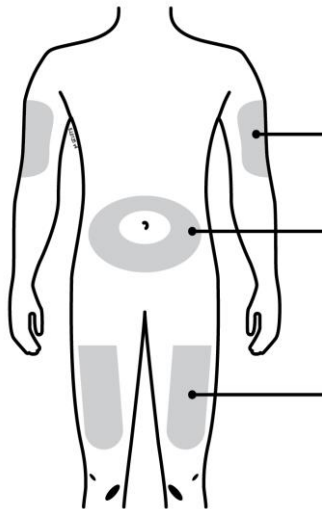
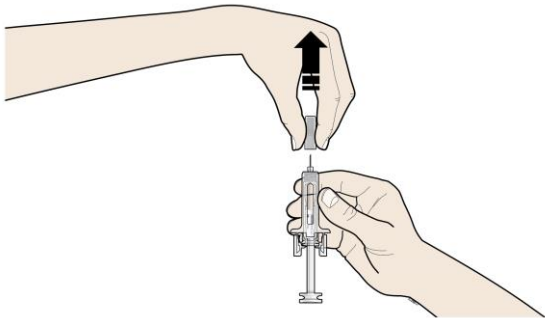
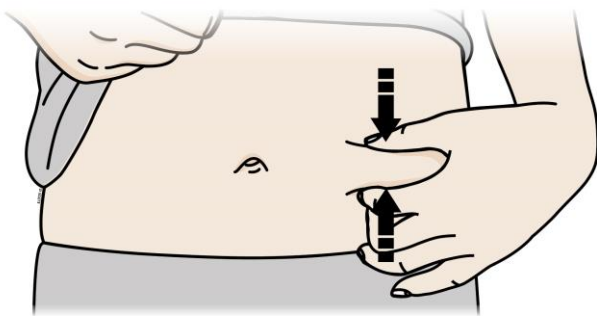


Viktigt	
Innan du använder Aranesp förfylld spruta med automatiskt nålskydd, läs denna viktiga information: • Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion såvida du inte fått träna tillsammans med läkare eller sjukvårdspersonal. • Aranesp ges som en injektion i vävnaden precis under huden (subkutan injektion). • Tala om för läkaren om du är allergisk mot latex. Nålhylsan på den förfyllda sprutan innehåller ett latexderivat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner. ✗ Ta inte av den grå nålhylsan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera. ✗ Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats på en hård yta. Använd en ny förfylld spruta och kontakta din läkare eller sjukvårdspersonal. ✗ Försök inte att aktivera den förfyllda sprutan före injektion. ✗ Försök inte att ta av det genomskinliga nålskyddet från den förfyllda sprutan. ✗ Försök inte att dra bort den avtagbara etiketten från den förfyllda sprutacylindern innan injektionen ges. Kontakta läkare eller sjukvårdspersonal om du har några frågor.	

Steg 1: Förbered	
A	Ta ut tråget med den förfyllda sprutan från ytterförpackningen och samla ihop de saker du behöver för din injektion: spritservetter, bomullstussar eller kompresser, plåster och en behållare för stickande och skärande avfall (medföljer ej).
Sätt tillbaka originalförpackningen med kvarvarande oanvända sprutor i kylskåpet. För en behagligare injektion, låt den förfyllda sprutan ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter före injektion. Tvätta händerna noga med tvål och vatten. Lägg den nya förfyllda sprutan och de andra tillbehören på en ren plats med god belysning. ✗ Försök inte att värma den förfyllda sprutan med hjälp av en värmekälla såsom varmt vatten eller mikrovågsugn ✗ Låt inte den förfyllda sprutan ligga i direkt solljus ✗ Skaka inte den förfyllda sprutan • Förvara förfyllda sprutor utom syn- och räckhåll för barn	

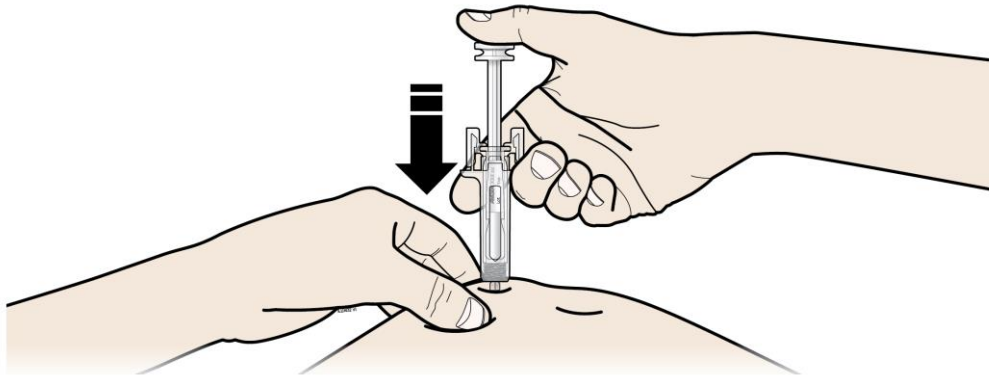
B	Öppna tråget genom att dra av skyddsplasten. Greppa över nålskyddet för att lyfta ur den förfyllda sprutan från tråget.
 Lyft här Av säkerhetsskäl: X Lyft inte i kolven X Lyft inte i den grå nålhylsan	

C	Kontrollera läkemedlet och den förfyllda sprutan.
Läkemedel 	
X Använd inte den förfyllda sprutan om: - Läkemedlet är grumligt eller innehåller partiklar. Det ska vara en klar och färglös vätska. - Någon del verkar sprucken eller trasig. - Den grå nålhylsan saknas eller sitter löst. - Utgångsdatumet som står på etiketten har passerats. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. I samtliga fall ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.	

Steg 2: Gör dig redo	
A	Tvätta händerna noggrant. Förbered och rengör injektionsstället.  Överarmen Buken Övre delen av låren Lämpliga injektionsställen: • Övre delen av låren • Buken, dock ej närmare än 5 cm från naveln • Utsidan av överarmen (endast om någon annan ger dig injektionen) Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt huden torka. X Rör inte injektionsstället före injektion ! Välj olika injektionsställen varje gång du ska injicera. Om du måste använda samma injektionsställe ska du inte använda exakt samma stickställe som förra gången. Injicera inte i områden där huden ömmar, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik att injicera i områden med ärr eller bristningar.
B	Dra varsamt av den grå nålhylsan rakt ut och bort från kroppen. 
C	Nyp ihop huden runt injektionsstället för att få en spänd yta.  ! Det är viktigt att försätta nypa ihop huden under hela injektionen.

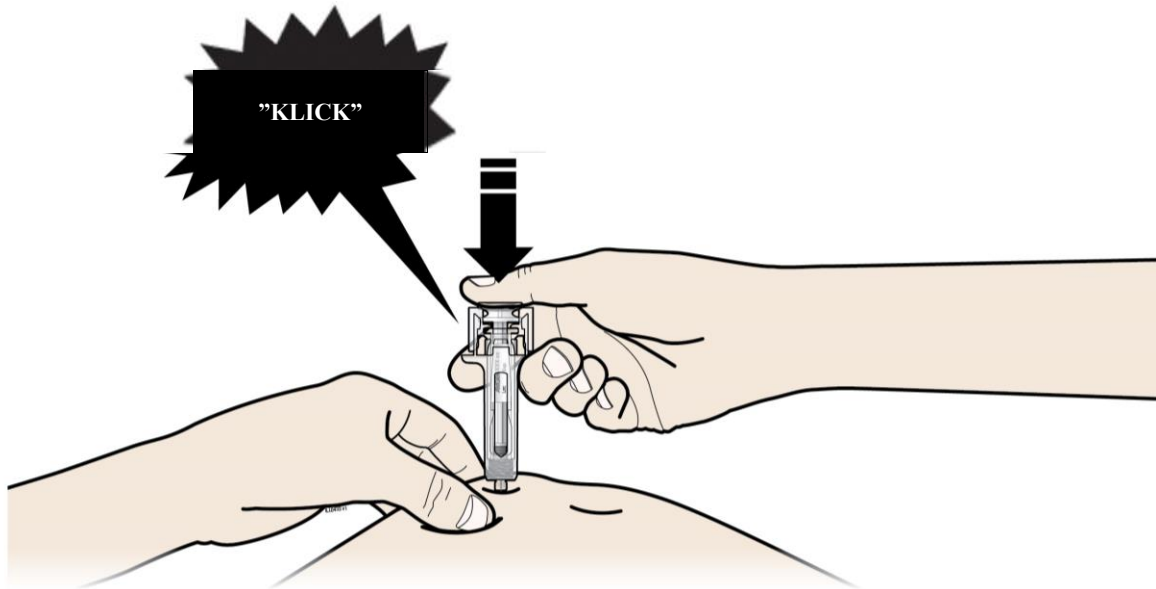
Steg 3: Injicera

A Fortsätt att nypa ihop huden. **STICK IN** nålen i huden.



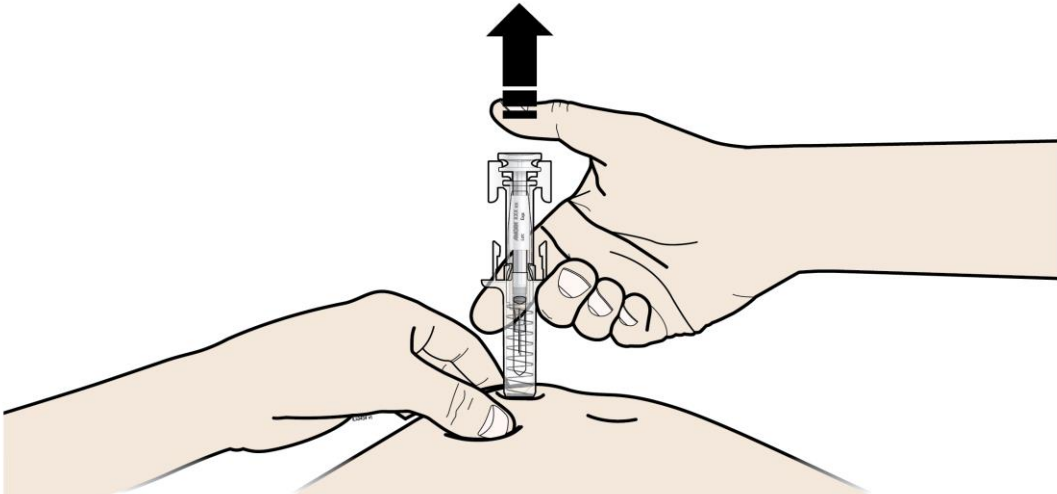
X Rör **inte** det rengjorda hudområdet

B **TRYCK** in kolven långsamt med konstant tryck tills du känner eller hör ett "klick". Tryck hela vägen genom klicket.



Det är viktigt att trycka igenom "klicket" för att hela dosen ska injiceras.

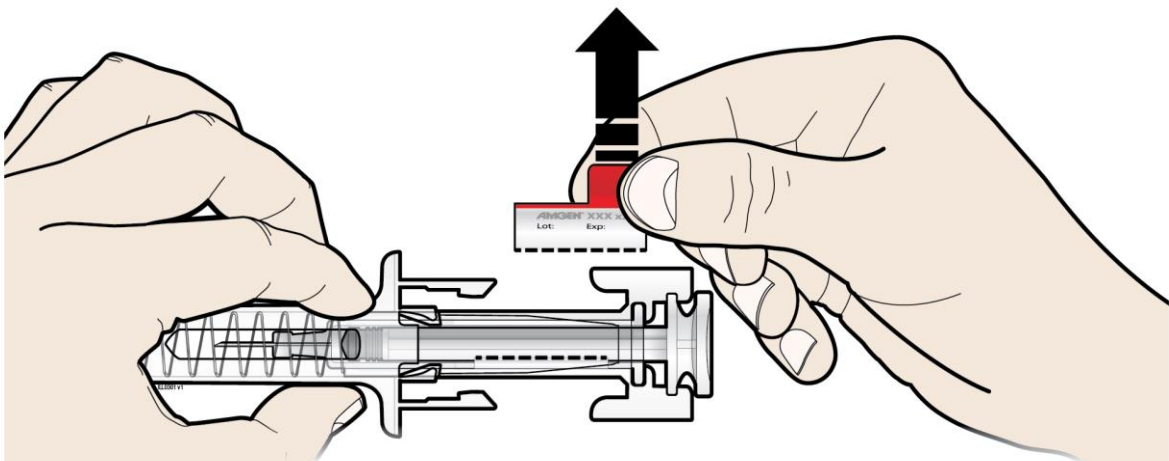
C	SLÄPP tummen. LYFT sedan bort sprutan från huden.
---	---



När du har släppt kolven kommer nålskyddet att täcka nålen.

X Sätt **inte** tillbaka den grå nålhylsan på den använda förfyllda sprutan.

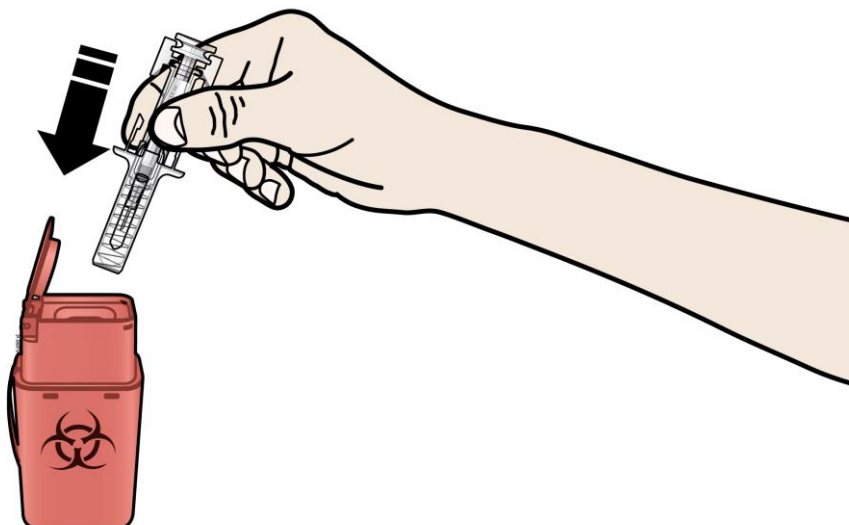
Endast för sjukvårdspersonal	
Dra av och spara etiketten på den förfyllda sprutan.	



Vrid på kolven för att flytta etiketten till en position där du kan dra av sprutetiketten.

Steg 4: Slutför

- A Kasta den använda förfyllda sprutan och annat material i behållaren för stickande och skärande avfall.



Läkemedel ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvara sprutan och behållaren för stickande och skärande avfall utom syn- och räckhåll för barn.

- ✗ Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan
- ✗ Förfyllda sprutor ska **inte** återvinnas eller kastas bland hushållsavfall

- B Kontrollera injektionsstället.

Om det blöder kan du trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället. Vid behov kan du sätta på ett plåster.

Bipacksedel: Information till användaren

Aranesp 25 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp 40 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp 60 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp 100 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp 200 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Aranesp 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aranesp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp
3. Hur du använder Aranesp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aranesp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aranesp är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Aranesp (ett medel mot blodbrist, anemi) för behandling av din anemi. Anemi innebär att blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar, vilket kan ge upphov till symtom som trötthet, svaghet och andnöd.

Aranesp verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erytropoietin. Erytropoietin tillverkas i njurarna och stimulerar benmärgen att tillverka fler röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Aranesp är darbepoetin alfa som tillverkas med hjälp av genteknik i äggceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

Om du har kronisk njursvikt

Aranesp används till att behandla symtomgivande anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och barn. Vid njursvikt producerar njurarna inte tillräcklig mängd av det naturliga hormonet erytropoietin vilket i många fall kan orsaka anemi.

Eftersom det tar lite tid för kroppen att producera fler röda blodkroppar, kommer det att dröja cirka fyra veckor innan du märker någon effekt. Anemibehandlingen med Aranesp kommer inte att påverkas av dina normala dialysrutiner.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp används för att behandla symtomgivande blodbrist hos vuxna patienter med vissa cancersjukdomar som behandlas med kemoterapi.

En av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi är att det hindrar benmärgen från att tillverka tillräckligt med blodkroppar. Mot slutet av din behandling med kemoterapi, i synnerhet om du har fått mycket kemoterapi, kan antalet röda blodkroppar i ditt blod minska, vilket innebär att du får blodbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp

Använd inte Aranesp:

- om du är allergisk mot darbepoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.
- om du har fått diagnosen högt blodtryck som inte är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aranesp.

Du ska informera din läkare om du **nu lider** av eller **har lidit** av:

- högt blodtryck som är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare,
- sicklecellanemi,
- epileptiska anfall,
- kramptillstånd (krampanfall),
- leversjukdom,
- betydande brist på behandlingssvar på läkemedel som används vid anemibehandling, eller
- hepatit C.

Särskilda varningar:

- Om du har symtom som omfattar onormal trötthet och brist på energi kan det betyda att du har anti-erythropoietinantikroppsmedierad erytroblastopeni (PRCA), ett tillstånd som har rapporterats vid behandling. PRCA innebär att kroppen har upphört med eller minskat produktionen av röda blodkroppar, vilket leder till allvarlig anemi. Om du känner av dessa symtom, ska du kontakta din läkare som bestämmer vilka åtgärder som är bäst för att behandla din anemi.
- Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: Aranesp tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet erythropoietin gör. Din läkare ska alltid anteckna exakt vilket läkemedel du använder.
- Om du har kronisk njursvikt, och i synnerhet om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp, kommer din läkare att hålla uppsikt över din Aranesp-dos. Skälet till detta är att om du inte svarar på behandlingen kan upprepade ökningar av Aranesp-dosen öka risken för hjärt- och kärlproblem och öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Din läkare ska försöka hålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl. Din läkare kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan medföra en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen, och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Om du har symtom i form av svår huvudvärk, dåsighet, förvirring, problem med synen, illamående, kräkningar eller krampanfall, kan det betyda att du har mycket högt blodtryck. Om du drabbas av sådana symtom, ska du kontakta läkare.
- Om du har cancer bör du känna till att Aranesp kan fungera som en tillväxtfaktor för blodceller som i vissa fall kan ha en negativ effekt på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.
- Missbruk hos friska personer kan leda till livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.

- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.
Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta att ta Aranesp och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och Aranesp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ciklosporin och takrolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret) påverkas av antalet röda blodkroppar i blodet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Aranesp med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Aranesp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Aranesp har inte prövats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du meddelar din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att bli gravid.

Det är inte känt om darbepoetin alfa utsöndras i bröstmjölken. Du måste sluta amma om du använder Aranesp.

Körförmåga och användning av maskiner

Aranesp bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Aranesp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Aranesp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efter kontroll av dina blodvärden har din läkare beslutat att du behöver Aranesp eftersom din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. För att upprätthålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl kommer läkaren att tala om hur mycket och hur ofta du ska använda Aranesp. Detta kan variera beroende på om du är vuxen eller barn.

Du kommer att få injektionerna av sjukvårdspersonal.

Om du har kronisk njursvikt

Alla vuxna patienter och barn (≥ 1 år) med kronisk njursvikt ges Aranesp som en injektion av sjukvårdspersonal antingen under huden (subkutant), eller i en ven (intravenöst).

För att korrigera din anemi kommer din startdos av Aranesp per kilo kroppsvikt att vara antingen:

- 0,75 mikrogram en gång varannan vecka eller
- 0,45 mikrogram en gång per vecka.

För vuxna patienter som inte behandlas med dialys kan även 1,5 mikrogram/kg en gång per månad användas som startdos.

Efter att anemin har korrigerats ges vuxna patienter och barn ≥ 1 år med kronisk njursvikt Aranesp som en injektion antingen en gång i veckan eller varannan vecka. Alla vuxna och barn ≥ 11 år som inte behandlas med dialys kan även ges Aranesp som en injektion en gång i månaden.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos en gång var fjärde vecka om det är nödvändigt för att bibehålla långsiktig kontroll av din anemi.

Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att få dina anemisymtom under kontroll.

Om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp kommer läkaren att kontrollera din dos och meddela dig om du behöver ändra Aranesp-doseringen.

Ditt blodtryck kommer också att kontrolleras regelbundet, särskilt i början av behandlingen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Din läkare kan besluta att ändra administreringssätt (antingen under huden eller i en ven). Om detta förändras kommer du att starta med samma dos som du har fått tidigare och läkaren kommer att ta blodprov för att försäkra sig om att du fortfarande får rätt behandling av anemin.

Om din läkare beslutar att ändra din behandling från r-HuEPO (erytropoietin framställt med genteknik) till Aranesp, kommer din läkare att välja om du ska få din injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Injektionssättet är detsamma som med r-HuEPO men läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du ska ta och när och kan vid behov justera dosen.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp ges som en injektion under huden, antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka.

För att korrigera din anemi kommer din startdos att vara:

- 500 mikrogram en gång var tredje vecka (6,75 mikrogram Aranesp per kilo kroppsvikt) eller
- 2,25 mikrogram (en gång per vecka) Aranesp per kilo kroppsvikt.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos om det är nödvändigt. Din behandling kommer att fortsätta till ungefär 4 veckor efter avslutad behandling med kemoterapi. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Aranesp.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Om du använt för stor mängd av Aranesp

Du kan få allvarliga problem om du får mer Aranesp än du behöver, till exempel mycket högt blodtryck. Om detta händer ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har missat en dos Aranesp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har missat en dos Aranesp, ska du kontakta din läkare för att höra efter när du ska få nästa dos.

Om du slutar att använda Aranesp

Om du vill sluta att använda Aranesp ska du först diskutera det med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har förekommit hos vissa patienter som har tagit Aranesp:

Patienter med kronisk njursvikt

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Stroke
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodpropp (trombos)
- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället
- Blodproppar i en dialysaccess

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Erytroblastopeni (PRCA) – (anemi, ovanlig trötthet, energibrist)

Cancerpatienter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blodpropp (trombos)
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad
- Vätskeansamling (ödem)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället

Alla patienter

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta:
 - Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi)
 - Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
 - Andfåddhet (allergisk bronkospasm)
 - Hudutslag
 - Nässelfeber (urtikaria)
- Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom. Sluta att ta Aranesp om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aranesp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När du tagit ut injektionsflaskan med Aranesp ur kylskåpet och låtit den ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter innan injektion, måste den antingen användas inom sju dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i injektionsflaskan är grumligt eller om det finns partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin framställt med hjälp av genteknik). Injektionsflaskan innehåller antingen 25, 40, 60, 100, 200 eller 300 mikrogram darbepoetin alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aranesp är en klar, färglös eller svagt pärlskimrande injektionsvätska i en injektionsflaska.

Aranesp tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 4 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/FinlandAmgen 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.