

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.  
Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 mikrog/ml).

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 mikrog/ml).

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 10 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 15 mikrogram darbepoetin alfa i 0,375 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 20 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 30 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 50 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 80 mikrogram darbepoetin alfa i 0,4 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 0,5 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 130 mikrogram darbepoetin alfa i 0,65 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 150 mikrogram darbepoetin alfa i 0,3 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 0,6 ml (500 mikrog/ml).  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Hver fyldt pen indeholder 500 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (500 mikrog/ml).

Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 25 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (25 mikrog/ml).  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (40 mikrog/ml).  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (60 mikrog/ml).  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (100 mikrog/ml).  
Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 200 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (200 mikrog/ml).  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Hvert hætteglas indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa i 1 ml (300 mikrog/ml).

Darbepoetin alfa er fremstillet ved hjælp af genteknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske (injektion), opløsning i fyldt injektionssprøjte.  
Injektionsvæske (injektion), opløsning i fyldt pen (SureClick).  
Injektionsvæske (injektion), opløsning i hætteglas.

Klar, farveløs opløsning.

### 4. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af symptomatisk anæmi ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn (se pkt. 4.2).

Behandling af symptomatisk anæmi hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet, som er i kemoterapi.

#### 4.2 Dosering og administration

Behandling med Aranesp må kun påbegyndes af en læge med erfaring inden for de ovennævnte indikationer.

##### Dosering

##### Behandling af symptomatisk anæmi hos voksne og børn med kronisk nyresvigt

Symptomer på anæmi og følgetilstande kan variere alt efter alder, køn og sygdommens sværhedsgrad. Det er nødvendigt, at en læge vurderer hver enkelt patients kliniske sygdomsforløb og tilstand. Aranesp skal indgives enten subkutant eller intravenøst for at øge hæmoglobinkoncentrationen til maksimalt 12 g/dl (7,5 mmol/l). Subkutan indgivelse foretrækkes hos patienter, der ikke er i hæmodialyse, for at undgå perifer venepunktur.

Patienterne skal monitoreres nøje for at sikre, at den laveste godkendte Aranesp-dosis til at opnå tilstrækkelig kontrol med symptomerne på anæmi anvendes, samtidigt med at en hæmoglobinkoncentration på mindre end eller lig med 12 g/dl (7,5 mmol/l) opretholdes. Der skal udvises forsigtighed ved optitrering af Aranesp-dosis hos patienter med kronisk nyresvigt. Ved dårligt hæmoglobinrespons på Aranesp bør anden forklaring på det dårlige respons overvejes (se pkt. 4.4 og 5.1).

På grund af variabilitet hos den enkelte patient kan der undertiden forekomme enkelte hæmoglobinkoncentrationer, som ligger over eller under den ønskede hæmoglobinkoncentration. Variationen i hæmoglobinkoncentration skal afhjælpes via dosisstyring, hvor målet er en ønsket hæmoglobinkoncentration på 10 g/dl (6,2 mmol/l) til 12 g/dl (7,5 mmol/l). Et vedvarende hæmoglobinniveau, som er højere end 12 g/dl (7,5 mmol/l) bør undgås. Retningslinjer for hvornår korrekt dosisjustering overholdes ved hæmoglobinværdier, som overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), er beskrevet nedenfor. En hæmoglobinstigning på mere end 2 g/dl (1,25 mmol/l) over en fire ugers periode bør undgås. Hvis det skulle forekomme, skal dosis justeres som angivet.

Behandling med Aranesp er delt i to trin, korrigerings- og vedligeholdelsesfase. Der gælder forskellige retningslinjer for voksne og børn.

Korrektionsfase:

Initialdosis ved subkutan eller intravenøs administration er 0,45 mikrog/kg legemsvægt, som en enkelt injektion én gang ugentligt. Alternativt kan følgende initialdoser administreres som en enkelt injektion subkutan hos patienter, som ikke er i dialyse: 0,75 mikrog/kg én gang hver anden uge eller 1,5 mikrog/kg én gang månedligt. Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er utilstrækkelig (mindre end 1 g/dl (0,6 mmol/l) over fire uger) øges dosis med ca. 25 %. Dosis må ikke øges mere end én gang hver 4. uge.

Hvis hæmoglobinstigningen er større end 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fire uger reduceres dosis med ca. 25 %. Hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosisreduktion overvejes. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsat stiger, bør dosis reduceres med ca. 25 %. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsætter med at stige, efter dosis er reduceret, skal behandlingen midlertidigt seponeres, indtil hæmoglobinkoncentrationen begynder at falde. Herefter genoptages behandlingen med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis.

Hæmoglobinkoncentrationen skal måles en gang om ugen eller en gang hver anden uge, indtil det er stabilt. Derefter kan intervallerne mellem måling af hæmoglobinkoncentrationen være længere.

Vedligeholdelsesfase:

Til dialysepatienter kan den fortsatte behandling med Aranesp administreres som en enkelt injektion én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. Dialysepatienter, der er gået fra at få Aranesp hver uge til at få Aranesp hver anden uge, skal indledningsvis have en dosis svarende til det dobbelte af den forrige ugentlige dosis.

Til patienter, der ikke er i dialyse, kan den fortsatte behandling med Aranesp administreres som en enkelt injektion én gang ugentligt, én gang hver anden uge eller én gang månedligt. Når den tilstræbte hæmoglobinkoncentration er opnået, kan Aranesp administreres subkutan én gang månedligt til patienter, der behandles én gang hver anden uge, med en initialdosis svarende til det dobbelte af den foregående dosis, som sidst blev givet én gang hver anden uge.

Dosis skal om nødvendigt titreres for at opretholde hæmoglobinmålniveauet.

Hvis en dosisjustering er påkrævet for at fastholde hæmoglobinkoncentrationen på det ønskede niveau, anbefales det, at dosis justeres med ca. 25 %.

Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er større end 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løbet af fire uger, skal dosis reduceres med ca. 25 %, afhængigt af stigningshastigheden. Hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosisreduktion overvejes. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsat stiger, bør dosis reduceres med ca. 25 %. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsætter med at stige, efter dosis er reduceret, skal behandlingen midlertidigt seponeres, indtil hæmoglobinkoncentrationen begynder at falde. Herefter genoptages behandlingen med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis.

Efter hver justering af dosis- eller behandlingsplan bør hæmoglobinkoncentrationen monitoreres hver eller hveranden uge. Ændringer i dosis må i vedligeholdelsesfasen ikke foretages oftere end hver anden uge.

Hvis administrationsvejen ændres, skal samme dosis benyttes og hæmoglobinkoncentrationen skal monitoreres hver eller hveranden uge, så passende dosisjustering kan foretages for at holde hæmoglobinkoncentrationen på det ønskede niveau.

Kliniske studier har vist, at voksne patienter, der får r-HuEPO én, to eller tre gange ugentligt, kan skifte til Aranesp én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. Den initiale ugentlige dosis af

Aranesp (mikrog/uge) kan bestemmes ved at dividere hele den ugentlige dosis af r-HuEPO (IE/uge) med 200. Den initiale dosis af Aranesp hver anden uge (mikrog/hver anden uge) kan bestemmes ved at dividere hele den akkumulerede dosis af r-HuEPO, der er indgivet i løbet af en periode på to uger, med 200. På grund af individuel variation forventes titrering til optimal terapeutisk dosis for enkelte patienter. Ved udskiftning af r-HuEPO med Aranesp bør den samme administrationsvej benyttes og hæmoglobinkoncentrationen monitoreres hver eller hveranden uge.

#### *Pædiatrisk population med kronisk nyresvigt*

Behandling af børn under 1 år er ikke undersøgt i randomiserede kliniske forsøg (se pkt. 5.1).

#### Korrektionsfase:

For patienter  $\geq 1$  år skal den initiale dosis administreres subkutan eller intravenøst og udgøre 0,45 mikrog/kg legemsvægt. Dosis skal administreres som en enkelt indsprøjtning en gang om ugen. Alternativt kan der hos patienter, der ikke er i dialysebehandling, administreres en initialdosis på 0,75 mikrog/kg subkutan som en enkelt indsprøjtning en gang hver anden uge. Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er utilstrækkelig (mindre end 1 g/dl (0,6 mmol/l) over fire uger), øges dosis med ca. 25 %. Dosis må ikke øges mere end én gang hver 4. uge.

Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er større end 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løbet af fire uger, skal dosis reduceres med ca. 25 %, afhængigt af stigningshastigheden. Hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosisreduktion overvejes. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsat stiger, bør dosis reduceres med ca. 25 %. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsætter med at stige, efter dosis er reduceret, skal behandlingen midlertidigt seponeres, indtil hæmoglobinkoncentrationen begynder at falde. Herefter genoptages behandlingen med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis.

Hæmoglobinkoncentrationen skal måles en gang om ugen eller en gang hver anden uge, indtil det er stabilt. Derefter kan intervallerne mellem måling af hæmoglobinkoncentrationen være længere.

Korrektion af anæmi med en doseringshyppighed af Aranesp på én gang månedligt er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

#### Vedligeholdelsesfase:

For børn  $\geq 1$  år kan Aranesp i vedligeholdelsesfasen stadig administreres som en enkelt indsprøjtning en gang om ugen eller en gang hver anden uge. Patienter  $< 6$  år kan have behov for højere doser til vedligeholdelse af hæmoglobinkoncentrationen end patienter over den alder. Dialysepatienter, der er gået fra at få Aranesp hver uge til at få Aranesp hver anden uge, skal indledningsvis have en dosis svarende til det dobbelte af den forrige ugentlige dosis.

Hos patienter  $\geq 11$  år, der ikke er i dialysebehandling, og hvor hæmoglobinmåltallet er nået gennem administration hver anden uge, kan Aranesp administreres subkutan en gang om måneden ved hjælp af en initialdosis svarende til det dobbelte af den forrige dosis, der blev administreret hver anden uge.

Kliniske data fra børn har vist, at patienter, der får r-HuEPO to eller tre gange om ugen, kan skifte til ugentlig behandling med Aranesp, og patienter, der får r-HuEPO en gang om ugen, kan skifte til behandling med Aranesp hver anden uge. Den initiale Aranesp (mikrog/uge)-dosis til børn hver uge kan bestemmes ved at dividere den samlede ugentlige dosis r-HuEPO (IU/uge) med 240. Den initiale dosis Aranesp hver anden uge (mikrog/hver anden uge) kan fastlægges ved at dividere den samlede kumulative dosis r-HuEPO, der administreres i en periode på 2 uger, med 240. På grund af individuel variation forventes titrering til optimal terapeutisk dosis for enkelte patienter. Ved udskiftning af r-HuEPO med Aranesp bør den samme administrationsvej benyttes og hæmoglobinkoncentrationen monitoreres hver eller hveranden uge.

Dosis skal om nødvendigt titreres for at opretholde hæmoglobinmålniveauet.

Hvis en dosisjustering er påkrævet for at fastholde hæmoglobinkoncentrationen på det ønskede niveau, anbefales det, at dosis justeres med ca. 25 %.

Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er større end 2 g/dl (1,25 mmol/l) i løbet af fire uger, skal dosis reduceres med ca. 25 %, afhængigt af stigningshastigheden. Hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), bør dosisreduktion overvejes. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsat stiger, bør dosis reduceres med ca. 25 %. Hvis hæmoglobinkoncentrationen fortsætter med at stige, efter dosis er reduceret, skal behandlingen midlertidigt seponeres, indtil hæmoglobinkoncentrationen begynder at falde. Herefter genoptages behandlingen med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis.

Patienter, der starter i dialyse under behandling med Aranesp, skal monitoreres omhyggeligt med henblik på passende kontrol af deres hæmoglobinkoncentration.

Efter hver justering af dosis eller behandlingsplan bør hæmoglobinkoncentrationen monitoreres hver eller hveranden uge. Ændringer i dosis må i vedligeholdelsesfasen ikke foretages oftere end hver anden uge.

Hvis administrationsvejen ændres, skal samme dosis benyttes og hæmoglobinkoncentrationen skal monitoreres hver eller hveranden uge, så passende dosisjustering kan foretages for at holde hæmoglobinkoncentrationen på det ønskede niveau.

#### Behandling af symptomatisk kemoterapiinduceret anæmi hos cancerpatienter

Aranesp bør administreres subkutant til patienter med anæmi (f.eks. hæmoglobinkoncentrationen  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)) for at øge hæmoglobinkoncentrationen til maksimalt 12 g/dl (7,5 mmol/l). Symptomer på anæmi og følgetilstande kan variere alt efter alder, køn og sygdommens sværhedsgrad. Det er nødvendigt, at en læge vurderer hver enkelt patients kliniske sygdomsforløb og tilstand.

På grund af variabilitet hos den enkelte patient kan der undertiden forekomme enkelte hæmoglobinkoncentrationer, som ligger over eller under den ønskede hæmoglobinkoncentration. Variationen i hæmoglobinkoncentration skal afhjælpes via dosisstyring, hvor målet er en ønsket hæmoglobinkoncentration på 10 g/dl (6,2 mmol/l) til 12 g/dl (7,5 mmol/l). Det bør undgås, at hæmoglobinkoncentrationen ligger på mere end 12 g/dl (7,5 mmol/l) igennem længere tid. Retningslinjerne for tilstrækkelig dosisjustering i tilfælde, hvor hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), er beskrevet nedenfor.

Den anbefalede initialdosis er 500 mikrog (6,75 mikrog/kg) administreret én gang hver tredje uge. Alternativt kan der administreres en dosis én gang ugentligt på 2,25 mikrog/kg legemsvægt. Hvis patientens kliniske respons (udmattethed og hæmoglobinrespons) er utilstrækkelig efter ni uger, vil yderligere behandling muligvis ikke være effektiv.

Aranesp bør seponeres ca. 4 uger efter endt kemoterapibehandling.

Når det kliniske resultat for den enkelte patient er opnået, skal dosis reduceres med 25 til 50 % for at sikre, at der anvendes den lavest godkendte Aranesp-dosis til at fastholde hæmoglobinkoncentrationen på et niveau, hvor symptomerne på anæmi kan kontrolleres. Det bør overvejes at titrere dosis mellem 500 mikrog, 300 mikrog og 150 mikrog.

Patienterne skal overvåges nøje. Hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,5 mmol/l), skal dosis reduceres med ca. 25 til 50 %. Behandlingen med Aranesp skal midlertidigt seponeres, hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 13 g/dl (8,1 mmol/l). Behandlingen genoptages med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis, når hæmoglobinkoncentrationen er faldet til 12 g/dl (7,5 mmol/l) eller derunder.

Hvis stigningen i hæmoglobinkoncentrationen er større end 2 g/dl (1,25 mmol/l) på fire uger, reduceres dosis med 25 til 50 %.

### Administration

Aranesp indgives subkutan af patienten eller en plejeperson efter at have modtaget undervisning af en læge, sygeplejerske eller farmaceut.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte*

Aranesp indgives enten subkutan eller intravenøst som beskrevet under dosering.

Skift injektionssted og injicer langsomt for at undgå gener på injektionsstedet.

Aranesp leveres i en fyldt injektionssprøjte, der er klar til brug.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*

Aranesp i en fyldt pen er kun beregnet til subkutan indgivelse.

Skift injektionssted for at undgå gener på injektionsstedet.

Aranesp leveres i en fyldt pen, der er klar til brug.

*Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas*

Aranesp indgives enten subkutan eller intravenøst som beskrevet under dosering.

Skift injektionssted og injicer langsomt for at undgå gener på injektionsstedet.

Aranesp leveres i et hætteglas, der er klar til brug.

For instruktioner om anvendelse, håndtering og bortskaffelse, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Dårligt kontrolleret hypertension.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Generelt

For bedre at kunne spore erythropoiesestimulerende stoffer (ESA'er) skal navnet på det administrerede ESA tydeligt angives i patientjournalen.

Blodtrykket bør overvåges hos alle patienter, især når behandlingen med Aranesp iværksættes. Hvis blodtrykket er vanskeligt at kontrollere selv efter iværksættelse af passende foranstaltninger, kan hæmoglobin reduceres ved at sænke eller seponere doseringen af Aranesp (se pkt. 4.2). Der er observeret tilfælde af alvorlig hypertension, herunder hypertensiv krise, hypertensiv encefalopati og kramper, hos patienter med kronisk nyresvigt (CRF), der blev behandlet med Aranesp.

For at sikre effektiv erythropoiese bør jernstatus evalueres hos alle patienter før og under behandling. Ekstra jerntilførsel kan være nødvendigt.

Manglende effekt af behandling med Aranesp bør foranledige en søgning efter forårsagende faktorer. Mangel på jern, folinsyre eller cyanocobalamin reducerer effektiviteten af ESA'er og bør derfor afhjælpes. Tilstødende infektioner, inflammationer eller traumatiske episoder, okkult blodtab, hæmolyse, alvorlig aluminiumintoksikation, underliggende blodsygdomme eller knoglemarvsfibrose kan også kompromittere det erythropoietiske respons. Som en del af vurderingen bør en tælling af retikulocytterne overvejes. En studie af knoglemarven bør overvejes, hvis typiske årsager til manglende respons er udelukket og patienten har retikulocytæmi. Hvis knoglemarven er i overensstemmelse med PRCA, bør en anti-erythropoietin-antistoftest udføres.



I forbindelse med behandling med epoetin er der rapporteret om alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelige. Der er observeret mere alvorlige tilfælde i forbindelse med langtidsvirkende epoetiner.

Patienterne skal ved ordinationen informeres om tegnene og symptomerne og monitoreres nøje for hudreaktioner. Aranesp skal seponeres straks, og en alternativ behandling overvejes, hvis der opstår tegn og symptomer, der tyder på disse reaktioner. Hvis patienten har udviklet en alvorlig kutan reaktion såsom SJS eller TEN, der skyldes anvendelse af Aranesp, må behandling med Aranesp ikke reinitieres hos denne patient på noget tidspunkt.

Der er rapporteret om *pure red cell* aplasia forårsaget af neutraliserende antistoffer mod erythropoietin i forbindelse med ESA'er, herunder Aranesp. Dette er hovedsageligt blevet rapporteret hos patienter med CRF, som behandles subkutant. Disse antistoffer har vist sig at krydsreagere med alle erythropoietinproteiner, og patienter der er under mistanke for at have eller som har fået bekræftet tilstedeværelsen af neutraliserende antistoffer mod erythropoietin, bør ikke overgå til behandling med Aranesp (se pkt. 4.8).

Et paradoks fald i hæmoglobin og udvikling af svær anæmi i forbindelse med lave retikulocytaltal bør medføre seponering af epoetin og udførelse af test for anti-erythropoietin-antistoffer. Der er indberettet tilfælde hos patienter med hepatitis C i behandling med interferon og ribavirin, når epoetiner anvendes samtidig. Epoetiner er ikke godkendt til behandling af anæmi i forbindelse med hepatitis C.

Aktiv leversygdom var en eksklusionsårsag i alle studier af Aranesp. Derfor findes der ingen data fra patienter med nedsat leverfunktion. Da leveren antages at være den primære eliminationsvej for darbepoetin alfa og r-HuEPO, bør Aranesp altid anvendes med forsigtighed af patienter med leversygdom.

Aranesp bør også benyttes med forsigtighed hos patienter med seglcelleanæmi.

Anvendes Aranesp ukorrekt af raske mennesker, kan dette medføre en al for stor øgning af pakket cellevolumen. Dette kan yderligere medføre livstruende komplikationer fra det kardiovaskulære system.

Nålehætten på den fyldte injektionssprøjte eller fyldte pen indeholder tørt naturgummi (et derivat af latex), som kan fremkalde allergiske reaktioner.

Aranesp bør bruges med forsigtighed hos patienter med epilepsi. Krampeanfald er blevet rapporteret hos patienter, der får Aranesp.

Den rapporterede risiko for trombotiske vaskulære hændelser (TVE'er) skal nøje opvejes mod de fordele, der kan drages fra behandling med darbepoetin alfa, især hos patienter med risikofaktorer for TVE, herunder overvægt og tidligere TVE (f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli og cerebrovaskulære hændelser).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

#### Patienter med kronisk nyresvigt

Hos patienter med kronisk nyresvigt må vedligeholdelseskoncentrationen af hæmoglobin ikke overstige den øvre grænse for den målkoncentration af hæmoglobin, der er anbefalet under pkt. 4.2. I kliniske studier blev der observeret en øget risiko for død, alvorlige kardiovaskulære eller cerebrovaskulære hændelser (herunder apopleksi) og *vascular access thrombosis*, hvis ESA'er blev givet med det formål at opnå en hæmoglobinkoncentration på mere end 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Der skal udvises forsigtighed ved optitrering af Aranesp-dosis hos patienter med kronisk nyresvigt, da høje, kumulative epoetindoser kan være forbundet med en øget risiko for mortalitet og alvorlige kardiovaskulære og cerebrovaskulære hændelser. Ved dårligt hæmoglobinrespons på epoetiner bør anden forklaring på det dårlige respons overvejes (se pkt. 4.2 og 5.1).

Kontrollerede kliniske forsøg har ikke vist signifikante fordele, der kunne tilskrives indgift af epoetiner, når hæmoglobinkoncentrationen forhøjes til over det niveau, der er nødvendigt for at kontrollere symptomer på anæmi og undgå blodtransfusion.

Supplerende jerntilskud anbefales til alle patienter med serum-ferritin under 100 mikrog/l eller med transferrinmætning under 20 %.

Niveauet af serumkalium bør kontrolleres regelmæssigt under behandlingen med Aranesp. Kaliumforhøjelse er blevet rapporteret hos nogle få patienter i behandling med Aranesp, selvom årsagssammenhæng ikke er blevet påvist. Hvis et forhøjet eller stigende kaliumniveau observeres, bør det overvejes at seponere Aranesp, indtil niveauet er blevet korrigeret.

## Cancerpatienter

### Virkning på tumorprogression

Epoetiner er vækstfaktorer, der hovedsageligt stimulerer dannelsen af røde blodlegemer. Erythropoietin-receptorer kan være udtrykt i overfladen på en række forskellige tumorceller. Som ved alle vækstfaktorer, er der frygt for at epoetiner kan stimulere væksten af tumorceller. Flere kontrollerede studier har vist, at epoetiner ikke i væsentlig grad øger overlevelsesraten eller væsentligt mindsker udbredelsen af tumorer hos patienter, der har anæmi associeret med cancer.

I kontrollerede kliniske studier har brugen af Aranesp og andre ESA'er givet følgende resultater:

- kortere tid til tumorudvikling hos patienter med fremskreden hoved- og halscancer, som modtager strålebehandling, når det indgives for at behandle en hæmoglobinkoncentration på mere end 14 g/dl (8,7 mmol/l). ESA'er er ikke indiceret til brug i denne patientpopulation.
- kortere samlet overlevelsestid og overdødelighed som følge af sygdomsudvikling efter 4 måneder hos patienter med metastatisk brystcancer, som modtager kemoterapi, når det indgives for at behandle en hæmoglobinkoncentration på 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l).
- øget risiko for dødsfald, når det indgives for at behandle en hæmoglobinkoncentration på 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos patienter med aktiv malign sygdom, som hverken modtager kemoterapi eller strålebehandling. ESA'er er ikke indiceret til brug i denne patientpopulation.
- en observeret stigning på 9 % i risikoen for progressiv sygdom (PD) eller død i epoetin alfa plus standardbehandling-gruppen fra en primær analyse og 15 % øget risiko, som ikke kan udelukkes statistisk hos patienter med metastatisk brystcancer, som får kemoterapi, der administreres for at opnå en hæmoglobinkoncentration i intervallet 10 til 12 g/dl (6,2 til 7,5 mmol/l).
- noninferioritet af darbepoetin alfa i forhold til placebo for samlet overlevelse og progressionsfri overlevelse hos patienter med fremskreden ikke-småcellet lungecancer, som får kemoterapi, der administreres for at opnå en hæmoglobinkoncentration på 12 g/dl (7,5 mmol/l) (se pkt. 5.1).

I lyset af ovenstående bør blodtransfusion i nogle kliniske situationer være den foretrukne behandling af anæmi hos patienter med cancer. Beslutningen om at administrere rekombinante erythropoietiner bør være baseret på en vurdering af fordele versus risici med den enkelte patients deltagelse og under hensyntagen til den specifikke kliniske sammenhæng. De faktorer, som bør overvejes i forbindelse med denne vurdering, er tumortype og tumorstadium, anæmiens udstrækning, forventet levetid, patientens behandlingsmiljø og patientens ønsker (se pkt. 5.1).

Hvis hæmoglobin værdier overskrider 12 g/dl (7,5 mmol/l) hos patienter med solide tumorer eller lymfoproliferative maligniteter, skal dosistilpasningen ske i overensstemmelse med pkt. 4.2, for at minimere den potentielle risiko for tromboemboliske hændelser. Blodpladeværdier og hæmoglobinniveau bør også monitoreres med faste intervaller.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

De kliniske resultater opnået til nu indikerer ingen interaktion mellem darbepoetin alfa og andre stoffer. Der er risiko for interaktion med stoffer som er kraftigt bundet til røde blodlegemer, f.eks. ciclosporin og tacrolimus. Hvis Aranesp gives samtidig med nogle af disse behandlinger, skal koncentrationen af disse stoffer i blodet monitoreres og dosis justeres, når hæmoglobinkoncentrationen stiger.

#### **4.6 Graviditet og amning**

##### Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige, velkontrollerede studier med Aranesp til gravide kvinder.

Dyreforsøg viser ikke direkte skadelige virkninger for graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødslen eller den postnatale udvikling. Der er ikke påvist nogen ændring i fertilitet.

Der bør udvises forsigtighed ved ordinering af Aranesp til gravide kvinder.

##### Amning

Det er ukendt, om Aranesp udskilles i human mælk. En risiko for det ammende barn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Aranesp skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Aranesp påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Resumé af sikkerhedsprofilen

De bivirkninger, der er påvist i forbindelse med Aranesp, er hypertension, apopleksi, tromboemboliske hændelser, krampeanfald, allergiske reaktioner, udslæt/erythem og *pure red cell aplasia* (PRCA); se pkt. 4.4.

Der er indberettet smerter på injektionsstedet, som tilskrives behandlingen, i studier, hvor Aranesp blev indgivet som subkutan injektion. Ubehaget på injektionsstedet var generelt let og forbigående og opstod fortrinsvis efter den første injektion.

##### Tabel over bivirkningerstudier

Forekomsten af bivirkninger er angivet nedenfor, inddelt efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighederne defineres som: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjælden ( $< 1/10.000$ ); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Data vises separat for CRF- og cancerpatienter, så det afspejler den forskellige bivirkningsprofil i disse populationer.

### Patienter med kronisk nyresvigt

Data præsenteret fra kontrollerede studier inkluderede 1.357 patienter, hvoraf 766 fik Aranesp og 591 patienter fik r-HuEPO. I Aranesp-gruppen var 83 % i dialyse, og 17 % var ikke i dialyse. Apopleksi blev identificeret som en bivirkning i yderligere et klinisk studie (TREAT; se pkt. 5.1).

Forekomsten af bivirkninger i kontrollerede kliniske studier og efter markedsføring af produktet er:

MedDRA systemorganklasse	Forekomst hos forsøgsperson	Bivirkning
Blod og lymfesystem	Ikke kendt <sup>2</sup>	<i>Pure red cell</i> aplasia
Immunsystemet	Meget almindelig	Overfølsomhed <sup>a</sup>
Nervesystemet	Almindelig	Apopleksi <sup>b</sup>
	Ikke almindelig <sup>1</sup>	Krampeanfald
Hjerte	Meget almindelig	Hypertension
Vaskulære sygdomme	Ikke almindelig	Tromboemboliske hændelser <sup>c</sup>
	Ikke almindelig <sup>1</sup>	Dialyserelateret <i>vascular access thrombosis</i> <sup>d</sup>
Hud og subkutane væv	Almindelig	Udslæt/erytem <sup>e</sup>
	Ikke kendt <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, blæredannelse, hudafskalning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Smerte ved injektionsstedet
	Ikke almindelig <sup>1</sup>	Blødning ved injektionsstedet Blødning ved injektionsstedet

Kilde: Omfatter 5 randomiserede, dobbeltblinded, aktivt kontrollerede studier (970200, 970235, 980117, 980202 og 980211, med undtagelse af bivirkningen apopleksi, som blev identificeret som en bivirkning i TREAT-studiet (studie 20010184).

<sup>1</sup> Bivirkninger identificeret efter markedsføringen. Iht. retningslinjerne for produktresumeet (revision 2, september 2009), blev hyppigheden af bivirkninger efter markedsføring identificeret vha. "Rule of three".

<sup>2</sup> Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

<sup>a</sup> Overfølsomhedshændelser omfatter alle hændelser under standard-MedDRA-forespørgslen overfølsomhed.

<sup>b</sup> Apoplekshændelser omfatter de foretrukne termer hæmoragisk apopleksi, iskæmisk apopleksi, cerebrovaskulær hændelse og apopleksi under udvikling.

<sup>c</sup> Tromboemboliske hændelser som bivirkning omfatter de foretrukne termer arteriel emboli, tromboflebitis, trombose og venøs trombose i en ekstremitet.

<sup>d</sup> Dialyserelateret *vascular access thrombosis* omfatter alle bivirkninger under Amgens MedDRA-forespørgsel *vascular access thrombosis*.

<sup>e</sup> Udslæt/erytem som bivirkning omfatter de foretrukne termer udslæt, pruritisk udslæt, makuløst udslæt, generaliseret udslæt og erytem.

### Cancerpatienter

Bivirkningerne blev fastlagt på baggrund af en datapulje fra otte randomiserede, dobbelt-blindede placebo-kontrollerede studier af Aranesp, hvor i alt 4.630 patienter deltog (Aranesp 2.888, placebo 1.742). I de kliniske studier indgik patienter med solide tumorer (f.eks. lunge-, bryst-, tyktarms-, ovariekræft) og lymfoide maligne sygdomme (f.eks. lymfom, multipelt myeloma).

Forekomsten af bivirkninger i kontrollerede kliniske studier og efter markedsføring af produktet er:

MedDRA systemorganklasse	Forekomst hos forsøgsperson	Bivirkning
Immunsystemet	Meget almindelig	Overfølsomhed <sup>a</sup>
Nervesystemet	Ikke almindelig <sup>1</sup>	Krampeanfald
Hjerte	Almindelig	Hypertension
Vaskulære sygdomme	Almindelig	Tromboemboliske hændelser <sup>b</sup> , herunder lungeemboli

MedDRA systemorganklasse	Forekomst hos forsøgsperson	Bivirkning
Hud og subkutane væv	Almindelig	Udslæt/erytem <sup>c</sup>
	Ikke kendt <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, blæredannelse, hudafskalning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Ødem <sup>d</sup>
	Almindelig	Smerte ved injektionsstedet <sup>e</sup>
	Ikke almindelig <sup>1</sup>	Blødning ved injektionsstedet Blødning ved injektionsstedet

<sup>1</sup> Bivirkninger identificeret efter markedsføringen. Iht. retningslinjerne for produktresuméet (revision 2, september 2009), blev hyppigheden af bivirkninger efter markedsføring identificeret vha. "Rule of three".

<sup>2</sup> Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Kilde: omfatter 8 randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede studier (980291-plan 1 og 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 og 20070782).

<sup>a</sup> Overfølsomhedshændelser omfatter alle hændelser under standard-MedDRA-forespørgslen overfølsomhed.

<sup>b</sup> Tromboemboliske hændelser som bivirkning omfatter de foretrukne termer emboli, trombose, dyb venetrombose, vena jugularis-trombose, venetrombose, arterietrombose, bækkenvenetrombose, perifer emboli, lungeemboli, samt trombose i relation til udstyret (systemorganklasse Produktproblemer).

<sup>c</sup> Udslæt som bivirkning omfatter de foretrukne termer udslæt, pruritisk udslæt, generaliseret udslæt, papuløst udslæt, erytem, eksfoliativt udslæt, makulopapuløst udslæt, vesikulært udslæt samt pustuløst udslæt fra systemorganklassen Infektioner og parasitære sygdomme.

<sup>d</sup> Ødem omfatter de foretrukne termer perifert ødem, ødem, generaliseret ødem, ødem som følge af hjertesygdom og ansigtsødem.

<sup>e</sup> Smerte ved injektionsstedet som bivirkning omfatter de foretrukne termer smerte ved injektionsstedet, smerte ved administrationsstedet, smerte ved kateterstedet, smerte ved infusionsstedet og smerte ved punkturstedet.

## Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### Patienter med kronisk nyresvigt

Apopleksi blev indberettet som en almindelig bivirkning hos CRF-patienter i TREAT (se pkt. 5.1).

Der er indberettet isolerede tilfælde af neutraliserende antierythropoietin-antistof-medieret *pure red cell* aplasia (PRCA) i forbindelse med behandling med Aranesp, fortrinsvis hos patienter med CRF, der blev behandlet subkutant. Hvis PRCA diagnosticeres, skal Aranesp seponeres, og patienten må ikke skifte til et andet rekombinant erythropoietisk protein (se pkt. 4.4).

Hyppigheden af alle overfølsomhedsreaktioner blev på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som meget almindelig for CRF-patienter. Overfølsomhedsreaktioner var også meget almindelige i placebogrupperne. Der har været indberetninger af alvorlige overfølsomhedsreaktioner fra erfaringer efter markedsføring, herunder anafylaktisk reaktion, angioødem, allergisk bronkospasme, hududslæt og urticaria i forbindelse med darbepoetin alfa.

Der er rapporteret om alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelige (se pkt. 4.4).

Der er indberettet krampeanfald hos patienter, der fik darbepoetin alfa (se pkt. 4.4). Hyppigheden er på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som ikke almindelig hos CRF-patienter.

Hos CRF-patienter i hæmodialyse er der indberettet hændelser med *vascular access thrombosis* (som f.eks. komplikationer ved vaskulær adgang, arteriovenøs fisteltrombose, grafttrombose, shunttrombose, komplikationer ved stedet for den arteriovenøse fistel osv.) i data efter markedsføring. Hyppigheden er på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som ikke almindelig.

### Cancerpatienter

Der er observeret hypertension hos cancerpatienter efter markedsføring (se pkt. 4.4). Hyppigheden er på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som almindelig hos cancerpatienter og var også almindelig i placebogrunderne.

Der er observeret overfølsomhedsreaktioner hos cancerpatienter efter markedsføring. Hyppigheden af alle overfølsomhedsreaktioner blev på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som meget almindelig for cancerpatienter. Overfølsomhedsreaktioner var også meget almindelige i placebogrunderne. Der har været indberetninger af alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktisk reaktion, angioødem, allergisk bronkospasme, hududslæt og urticaria i forbindelse med darbepoetin alfa.

Der er rapporteret om alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelige (se pkt. 4.4).

Der er efter markedsføring indberettet krampeanfald hos patienter, der fik darbepoetin alfa (se pkt. 4.4). Hyppigheden er på baggrund af kliniske forsøgsdata estimeret som ikke almindelig hos cancerpatienter. Krampeanfald var almindelig i placebogrunderne.

### Pædiatrisk population med kronisk nyresvigt

Det gjaldt alle pædiatriske CRF-studier, at der ikke blev identificeret bivirkninger hos pædiatriske patienter end dem, der tidligere var indberettet for voksne patienter (se pkt. 5.1).

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Den maksimale mængde Aranesp, som kan indgives forsvarligt i enkelte eller multiple doser, er ikke fastlagt. Hvis hæmoglobinniveauet ikke monitoreres nøje, og dosis justeres derefter, kan behandling med Aranesp medføre polycytæmi. Der er observeret tilfælde af alvorlig hypertension efter overdosering med Aranesp (se pkt. 4.4).

I tilfælde af polycytæmi bør Aranesp midlertidigt seponeres (se pkt. 4.2). Hvis klinisk indiceret kan flebotomi udføres.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: midler mod anæmi, andre midler mod anæmi, ATC-kode: B03XA02.

### Virkningsmekanisme

Humant erythropoietin er et endogent glykoprotein hormon, der fungerer som den primære regulator af erythropoiesen gennem specifik interaktion med erythropoietin-receptoren på den erythroide stamcelle i knoglemarven. Produktionen af erythropoietin foregår primært i og reguleres af nyrerne som resultat af ændringer i iltningen af vævet. Produktionen af endogent erythropoietin er nedsat hos patienter med kronisk nyresvigt og den primære årsag til deres anæmi er erythropoietinmangel. Årsagen til anæmi hos

cancerpatienter i kemoterapi er multifaktoriel. For disse patienter bidrager både erythropoietinmanglen og det nedsatte respons på erythroide stamceller af endogent erythropoietin, betydeligt til deres anæmi.

### Farmakodynamisk virkning

Darbepoetin alfa stimulerer erythropoiesen ved samme mekanisme som det endogene hormon. Darbepoetin alfa har fem N-koblede kulhydratkæder, hvor det endogene hormon og recombinante humane erythropoietiner (r-HuEPO) har tre. De ekstra sukkerdele kan molekylært ikke skelnes fra dem på det endogene hormon. På grund af dets øgede kulhydratindhold har darbepoetin alfa en længere terminal halveringstid end r-HuEPO og som konsekvens heraf en større *in vivo*-aktivitet. På trods af disse molekylære ændringer bibeholder darbepoetin alfa en meget præcis specificitet for erythropoietin-receptoren.

### Klinisk virkning og sikkerhed

#### Patienter med kronisk nyresvigt

Patienter med kronisk nyresvigt havde større risiko for død og alvorlige kardiovaskulære hændelser i forbindelse med indgivelse af ESA'er til højere vs. lavere hæmoglobinmåltal (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) vs. 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) vs. 10 g/dl (6,2 mmol/l)) i to kliniske studier.

I et randomiseret, dobbeltblindt korrektionsstudie (n = 358), der sammenlignede dosering én gang hver anden uge og én gang månedligt hos patienter med kronisk nyresvigt, der ikke var i dialyse, var dosering af darbepoetin alfa én gang månedligt til korrektion af anæmi noninferiør til dosering hver anden uge. Den mediane (kvartil 1, kvartil 3) tid, indtil korrektion af hæmoglobin var opnået ( $\geq 10,0$  g/dl og  $\geq 1,0$  g/dl stigning i forhold til baseline), var 5 uger for både dosering én gang hver anden uge (3, 7 uger) og én gang månedligt (3, 9 uger). I evalueringsperioden (uge 29-33) var den gennemsnitlige (95% CI) ugentlige ækvivalente dosis 0,20 (0,17; 0,24) mikrog/kg i behandlingsarmen med dosering én gang hver anden uge og 0,27 (0,23; 0,32) mikrog/kg i behandlingsarmen med dosering én gang månedligt.

I et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret studie (TREAT) med 4.038 CRF-patienter, der ikke var i dialyse, og som havde type 2-diabetes og hæmoglobin-niveauer  $\leq 11$  g/dl, fik patienterne enten behandling med darbepoetin alfa indtil mål hæmoglobin-niveau på 13 g/dl eller placebo (med darbepoetin alfa som behovsmedicin ved hæmoglobin under 9 g/dl). Studien opfyldte ingen af de primære formål påvisning af et fald i risikoen for all-cause-mortalitet eller kardiovaskulær morbiditet (darbepoetin alfa vs. placebo; hazard ratio (HR) 1,05; 95% CI [0,94; 1,17]) eller all-cause-mortalitet eller nyresygdom i slutstadiet (ESRD) (darbepoetin alfa vs. placebo; HR 1,06; 95% CI [0,95; 1,19]). Analyse af de enkelte hændelser i de sammensatte endepunkter viste følgende HR (95% CI): død 1,05 (0,92; 1,21), kongestivt hjertesvigt (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), myokardieinfarkt (MI) 0,96 (0,75; 1,23), apopleksi 1,92 (1,38; 2,68), indlæggelse pga. myokardieiskæmi 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Der er blevet gennemført samlede *post-hoc*-analyser af kliniske studier med ESA'er hos patienter med kronisk nyresvigt (patienter i dialyse, ikke i dialyse, med og uden diabetes). Der blev observeret en tendens til højere risikoestimer for mortalitet af alle årsager og for kardiovaskulære og cerebrovaskulære hændelser med højere kumulative ESA-doser uafhængigt af patientens diabetes- og dialysestatus (se pkt. 4.2 og 4.4).

#### Pædiatrisk population

I et randomiseret klinisk studie fik 114 pædiatriske patienter i alderen 2 til 18 år med kronisk nyresygdom, som var eller ikke var i dialysebehandling, og som var anæmiske (hæmoglobin  $< 10,0$  g/dl) og ikke i behandling med et ESA, administreret darbepoetin alfa ugentligt (n = 58) eller hver 14. dag (n = 56) til korrigering af anæmien. Hæmoglobinkoncentrationerne blev korrigeret til  $\geq 10$  g/dl hos  $> 98$  % (p < 0,001) af de patienter, som fik administreret darbepoetin alfa én gang ugentligt og 84 % (p = 0,293) én gang hver 14. dag. På det tidspunkt hvor der først blev opnået en

hæmoglobinkoncentration  $\geq 10,0$  g/dl var middelværdien (SD) af den vægtjusterede dosis 0,48 (0,24) mikrog/kg (interval 0,0 til 1,7 mikrog/kg) ugentligt for én gang ugentligt-gruppen og 0,76 (0,21) mikrog/kg (interval 0,3 til 1,5 mikrog/kg) hver anden uge for hver 14. dag-gruppen.

I et klinisk studie med 124 pædiatriske patienter i alderen 1 til 18 år med kronisk nyresygdom, som var eller ikke var i dialysebehandling, blev patienter i stabil epoetin alfa randomiseret til at få enten darbepoetin alfa, administreret én gang ugentligt (subkutan eller intravenøst) ved brug af et dosiskonverteringsforhold på 238:1 eller til at fortsætte deres epoetin alfa-behandling på deres aktuelle dosis, plan og via den aktuelle administrationsvej. Det primære endepunkt for effekt [ændringen i hæmoglobin fra *baseline* til evalueringsperioden (uge 21-28)] var sammenligneligt de to grupper imellem. Middelværdien for hæmoglobin for r-HuEPO og darbepoetin alfa ved *baseline* hhv. 11,1 (SD 0,7) g/dl og 11,3 (SD 0,6) g/dl. Middelværdien for hæmoglobin i uge 28 for r-HuEPO og darbepoetin alfa var hhv. 11,1 (SD 1,4) g/dl og 11,1 (SD 1,1) g/dl.

I et europæisk observationelt registerstudie med 319 pædiatriske patienter med kronisk nyresygdom (13 (4,1 %) patienter < 1 år, 83 (26,0 %) patienter i alderen 1- < 6 år, 90 (28,2 %) patienter i alderen 6- < 12 år og 133 (41,7 %) patienter  $\geq 12$  år) der fik darbepoetin alfa, forblev de gennemsnitlige hæmoglobinkoncentrationer (mellem 11,3 og 11,5 g/dl) og de gennemsnitlige vægtjusterede darbepoetin alfa-doser rimelige konstante (mellem 2,31 mikrog/kg måned og 2,67 mikrog/kg måned) i studieperioden for hele studiepopulationen.

Der blev i disse studier ikke observeret en betydningsfuld forskel mellem sikkerhedsprofilen for pædiatriske patienter og den tidligere rapporterede sikkerhedsprofil for voksne patienter (se pkt. 4.8).

#### Cancerpatienter i kemoterapi

EPO-ANE-3010, et randomiseret, åbent multicenterstudie, blev udført med 2.098 anæmiske kvinder med metastatisk brystcancer, som fik førstelinje- eller andenlinje-kemoterapi. Det var et noninferioritetsstudie, som var designet til at udelukke en 15 % stigning i risikoen for tumorprogression eller død ved behandling med epoetin alfa plus standardbehandling sammenlignet med standardbehandling alene. På afskæringstidspunktet for de kliniske data var den mediane progressionsfri overlevelse (PFS) efter investigators vurdering af sygdomsprogression 7,4 måneder i hver arm (HR 1,09; 95 % CI: 0,99; 1,20), hvilket indikerede, at studiets mål ikke blev opnået. Signifikant færre patienter fik transfusioner med røde blodlegemer i den arm, der fik epoetin alfa plus standardbehandling (5,8 % vs. 11,4 %), men signifikant flere patienter oplevede trombotiske vaskulære hændelser i den arm, der fik epoetin alfa plus standardbehandling (2,8 % vs. 1,4 %). Ved den endelige analyse var der indberettet 1.653 dødsfald. Den mediane samlede overlevelse i den gruppe, der fik epoetin alfa plus standardbehandling, var 17,8 måneder sammenlignet med 18,0 måneder i den gruppe, der kun fik standardbehandling (HR 1,07; 95 % CI: 0,97; 1,18). Den mediane tid til progression (TTP) baseret på investigator-fastlagt progressiv sygdom (PD) var 7,5 måneder i den gruppe, der fik epoetin alfa plus standardbehandling, og 7,5 måneder i den gruppe, der fik standardbehandling (HR 1,099; 95 % CI: 0,998; 1,210). Den mediane TTP baseret på IRC-fastlagt PD var 8,0 måneder i den gruppe, der fik epoetin alfa plus standardbehandling, og 8,3 måneder i den gruppe, der fik standardbehandling (HR 1,033; 95 % CI: 0,924; 1,156).

I en prospektiv, randomiseret dobbeltblindt, placebokontrolleret studier med 314 lungecancerpatienter i platinkemoterapi, var der en signifikant reduktion i blodtransfusionsbehovet ( $p < 0,001$ ).

Kliniske studier har vist, at darbepoetin alfa havde lignende effekt, når denne blev givet som enkelt injektion enten én gang hver tredje uge, én gang hver anden uge eller ugentligt uden øgning i totalt dosisbehov.

Sikkerheden og effektiviteten af behandling med Aranesp indgivet én gang hver tredje uge med det formål at reducere behovet for transfusion af røde blodlegemer hos patienter, som får kemoterapi, blev undersøgt i en randomiseret, dobbeltblind multinational studie. Studien omfattede 705 anæmiske patienter med ikke-myeloide maligniteter, som modtog kemoterapi med flere cyklusser. Patienterne blev randomiseret til at modtage en dosis på 500 mikrog Aranesp én gang hver tredje uge eller



2,25 mikrog/kg én gang om ugen. I begge grupper blev dosis reduceret med 40 % i forhold til den tidligere dosis (f.eks. var første dosisreduktion en reduktion til 300 mikrog i gruppen, der modtog dosis én gang hver tredje uge, og til 1,35 mikrog/kg i gruppen, der modtog dosis én gang om ugen), hvis hæmoglobintallet steg med mere end 1 g/dl over en periode på 14 dage. I gruppen, som modtog dosis én gang hver tredje uge, krævede 72 % af patienterne dosisreduktioner. I gruppen, som modtog dosis én gang om ugen, krævede 75 % af patienterne dosisreduktioner. Studien understøtter antagelsen om, at 500 mikrog én gang hver tredje uge er sammenlignelig med en ugentlig dosis, når det gælder hyppigheden af forsøgspersonernes modtagelse af mindst én transfusion med røde blodlegemer i perioden fra uge 5 til slutningen af behandlingsforløbet.

I en prospektiv, randomiseret dobbeltblindt, placebokontrolleret studie hos 344 anæmiske patienter med lymfoproliferative maligniteter i kemoterapi, var der en signifikant reduktion i blodtransfusionsbehovet og en forbedring af hæmoglobinrespons ( $p < 0,001$ ). Der blev ligeledes fundet en reduktion i træthed, målt ved hjælp af "Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue (FACT-fatigue)" skala.

Erythropoietin er en vækstfaktor, der hovedsagelig stimulerer dannelsen af røde blodlegemer. Erythropoietin-receptorer kan være udtrykt i overfladen på en række forskellige tumorceller.

Overlevelse og tumorprogression er blevet undersøgt i fem store kontrollerede studier, som omfatter i alt 2.833 patienter. Heraf var de fire dobbeltblinde placebokontrollerede studier, mens ét var et ublindt-studie. To af studierne omhandlede patienter, som modtog kemoterapi. Målkonsentrationen af hæmoglobin i to af studierne var  $> 13$  g/dl, og i de øvrige tre studier var den 12–14 g/dl. Det ublindede studiet viste ingen forskel i den samlede overlevelseshastighed hos patienter, der blev behandlet med rekombineret humant erythropoietin og kontrolgruppen. I de fire placebokontrollerede studier lå hazard ratioen for den samlede overlevelse på mellem 1,25 og 2,47 i kontrolgruppens favør. Disse studier har påvist en konsekvent, men uforklarlig statistik signifikant overdødelighed hos patienter med anæmi, der er forbundet med forskellige almindelige former for cancer, og som modtog behandling med rekombineret humant erythropoietin sammenlignet med kontroller. Resultaterne for den samlede overlevelseshastighed i forsøgene kan ikke på tilfredsstillende måde forklares ud fra forskellene i forekomsten af tromboser og relaterede komplikationer mellem de patienter, der modtog rekombineret humant erythropoietin, og kontrolgruppen.

I et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret fase 3-studie blev 2.549 voksne patienter med anæmi, som fik kemoterapi til behandling af fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), randomiseret 2:1 til darbepoetin alfa eller placebo og behandlet til en maksimal Hb på 12 g/dl (7,5 mmol/l). Resultaterne viste noninferioritet for det primære endepunkt samlet overlevelse; den mediane overlevelse for darbepoetin alfa vs. placebo var henholdsvis 9,5 og 9,3 måneder (stratificeret HR 0,92; 95 % CI: 0,83-1,01). For det sekundære endepunkt progressionsfri overlevelse var resultaterne henholdsvis 4,8 og 4,3 måneder (stratificeret HR 0,95; 95 % CI: 0,87-1,04), hvilket udelukker den prædefinerede 15 % stigning i risiko.

Der er også foretaget en systematisk gennemgang af flere end 9.000 cancerpatienter, som deltog i 57 kliniske forsøg. En metaanalyse af de samlede overlevelseshastighedsdata viste en vurderet hazard ratio på 1,08 i kontrolgruppens favør (95 % CI: 0,99, 1,18; 42 forsøg og 8.167 patienter).

Der blev observeret en øget relativ risiko for tromboemboliske hændelser (RR 1,67; 95 % CI: 1,35; 2,06; 35 forsøg og 6.769 patienter) blev observeret hos patienter, der fik behandling med rekombineret humant erythropoietin. Der er dermed konsekvente tegn på, at stoffet kan være til væsentlig skade for patienter med cancer, som modtager behandling med rekombineret humant erythropoietin. Det er uklart, i hvor høj grad disse resultater berører indgivelsen af rekombineret humant erythropoietin til patienter med cancer, som modtager kemoterapi med det formål at opnå en hæmoglobinkonsentration på under 13 g/dl, fordi de medtagne data kun indeholder få patienter med disse karakteristika.

Der er desuden udført en data-analyse på patientniveau med mere end 13.900 cancerpatienter (kemoterapi, stråleterapi, kemo-/stråleterapi eller ingen behandling), der deltog i 53 kontrollerede kliniske forsøg med adskillige epoetiner. En meta-analyse af de overordnede overlevelsedata gav et punktestimat af hazard ratio på 1,06 til fordel for kontrolbehandlingerne (95 % CI: 1,00; 1,12; 53 forsøg og 13.933 patienter), og for de cancerpatienter, der fik kemoterapi, var den overordnede overlevelseshazard ratio 1,04 (95 % CI: 0,97; 1,11; 38 forsøg og 10.441 patienter). Desuden indikerer meta-analyser konsekvent en signifikant forhøjet relativ risiko for tromboemboliske hændelser hos cancerpatienter, der får rekombinant human erythropoietin (se pkt. 4.4).

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

På grund af dets større kulhydratindhold beholdes darbepoetin alfa-niveauet i kredsløbet over den minimale koncentration, der stimulerer til erythropoiese i længere tid end ækvivalente molære doser af r-HuEPO. Dette tillader en sjældnere administration af darbepoetin alfa for at opnå samme biologiske respons.

### Patienter med kronisk nyresvigt

Darbepoetin alfas farmakokinetik er blevet klinisk undersøgt hos patienter med kronisk nyresvigt efter intravenøs og subkutan administration. Darbepoetin alfas terminale halveringstid er 21 timer (SD 7,5) ved intravenøs administration. Clearance for darbepoetin alfa er 1,9 ml/t/kg (SD 0,56) og fordelingsvolumen ( $V_{ss}$ ) er omtrent lig plasmavolumen (50 ml/kg). Biotilgængeligheden er 37 % ved subkutan administration. Efter månedlig administration af darbepoetin alfa ved subkutane doser fra 0,6 til 2,1 mikrog/kg var den terminale halveringstid 73 timer (SD 24). Når darbepoetin alfa administreres subkutant, har det en længere terminal halveringstid, end når det administreres intravenøst, hvilket skyldes den subkutane absorptionskinetik. I kliniske studier blev der observeret minimal akkumulation for begge administrationsveje. I prækliniske studier er det vist, at den renale clearance er minimal (op til 2 % af den totale clearance) og ikke påvirker serum halveringstiden.

Resultater opnået ved indgift af Aranesp til 809 patienter i kliniske studier i Europa blev analyseret med henblik på at kunne fastsætte den dosis, som er påkrævet for at fastholde hæmoglobin; der blev ikke observeret nogen forskel på den gennemsnitlige ugentlige dose uanset om injektionen skete intravenøst eller subkutant.

Darbepoetin alfas farmakokinetiske egenskaber hos børn (2-16 år) med kronisk nyresvigt, som enten var eller ikke var i dialysebehandling, blev vurderet i prøvetagningsperioder på op til 2 uger (336 timer) efter en eller to subkutane eller intravenøse doser. Hvor der blev brugt samme prøvetagningsperiode, viste farmakokinetiske data og populationsfarmakokinetisk modellering, at darbepoetin alfas farmakokinetiske egenskaber var de samme hos børn og voksne med kronisk nyresvigt.

I et farmakokinetisk fase 1-studie blev der efter intravenøs administration observeret en forskel på ca. 25 % mellem børn og voksne i området under kurven fra en tidsfaktor 0 til ubestemt tid ( $AUC[0-\infty]$ ). Forskellen var dog mindre end det dobbelte område i  $AUC(0-\infty)$ , der blev observeret hos børn.  $AUC(0-\infty)$  var næsten det samme hos børn og voksne med kronisk nyresvigt efter subkutan administration. Halveringstiden var også næsten den samme hos børn og voksne med kronisk nyresvigt efter både intravenøs og subkutan administration.

### Cancerpatienter i kemoterapi

Efter subkutan indgift af 2,25 mikrog/kg til voksne cancerpatienter, opnåedes en gennemsnitlig peakkoncentration på 10,6 ng/ml (SD 5,9) darbepoetin alfa i løbet af en gennemsnitslid på 91 timer (SD 19,7). Disse parametre stemte overens med den lineære dosis farmakokinetik over et bredt dosisinterval (0,5 til 8 mikrog/kg ugentlig og 3 til 9 mikrog/kg hver anden uge). Der var ingen ændring i de farmakokinetiske parametre ved gentagen indgift over 12 uger (dosering hver uge eller hver anden uge). Der var en forventet moderat (< 2 gange) forøgning af serumkoncentrationen, når man nærmede sig steady state, men ingen uventet akkumulering ved gentagen indgift. Der blev foretaget en

farmakokinetisk studie af patienter med kemoterapiinduceret anæmi behandlet med 6,75 mikrog/kg darbepoetin alfa administreret SC hver tredje uge kombineret med kemoterapi, hvilket gjorde det muligt endeligt at fastslå den terminale halveringstid. I denne studie var den gennemsnitlige (SD) terminale halveringstid 74 (SD 27) timer.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I alle studier af darbepoetin alfa udført på rotter og hunde, sås en markant stigning i hæmoglobin, hæmatokrit, antallet af røde blodlegemer og retikulocytter, som svarer til den forventede farmakologiske effekt. Bivirkninger ved meget høje doser, blev alle vurderet at være relateret til en forhøjet farmakologisk effekt (nedsat vævsperfusion pga. øget blodviskositet). Der var bl.a. tale om myelofibrose og milt hypertrofi, såvel som en øgning af bredden af EKG-QRS komplekset hos hunde, men der observeredes ingen dysrythmia og ingen effekt på QT intervallet.

Darbepoetin alfa vist ikke noget genotoksisk potentiale, og ej heller havde det nogen effekt på celledelingen af ikke-hæmatologiske celler hverken *in vitro* eller *in vivo*. I de kroniske toksicitets studier observeredes hverken tumorogene eller uventede mitogene respons i nogen vævstyper. Darbepoetin alfas carcinogene potentiale er endnu ikke blevet evalueret ved langtids dyrestudier.

I studier udført på rotter og kaniner blev der ikke observeret nogen kliniske relevante beviser for skadelig effekt hverken hvad angår graviditet, fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling. Transporten over placenta var minimal. Der er ikke påvist nogen ændring i fertilitet.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Natriumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat  
Natriumchlorid  
Polysorbat 80  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes eller administreres som en infusion sammen med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Ved ambulant brug tillades det, at Aranesp fjernes fra køleskab og i en enkelt periode på højst 7 dage opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C). Når det først er taget ud af køleskabet og har nået stuetemperatur (op til 25 °C), skal det anvendes indenfor 7 dage eller bortskaffes.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

### Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,375 ml injektionsvæske, opløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,65 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

0,6 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

### Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

1 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en 27 gauge kanyler af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter.

Injektionssprøjterne leveres enten i blisterpakninger (1- & 4-pakninger) med eller uden en automatisk kanylebeskyttelse eller uden blisterpakning (kun 1-pakning).

Nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder tørt naturgummi (et derivat af latex). Se pkt. 4.4.

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,375 ml injektionsvæske, opløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,4 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,5 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,65 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,3 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

0,6 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml injektionsvæske, opløsning (500 mikrog/ml darbepoetin alfa) i en fyldt pen med en sprøjte af type 1-glas og en 27 gauge kanyle af rustfrit stål. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 fyldte penne.

Nålehætten på den fyldte pen indeholder tørt naturgummi (et derivat af latex). Se pkt. 4.4.

Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (25 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (40 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (60 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (100 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (200 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

1 ml injektionsvæske, opløsning (300 mikrog/ml darbepoetin alfa) i et hætteglas af type 1-glas med fluoropolymer-belagt elastomerprop og aluminiumsforsegling med flipoff-hætte. Pakningsstørrelse med 1 eller 4 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Pakken indeholder en indlægsseddel med udførlige anvisninger vedrørende brug og håndtering.

Aranesp (SureClick) fyldt pen giver en fuld dosis af hver styrke.

Aranesp er et sterilt, men ukonserveret produkt. Der må ikke administreres mere end én dosis. Enhver medicinrest, der måtte være tilbage, bør kasseres.

Før administration skal Aranesp opløsningen undersøges for synlige partikler. Kun opløsninger som er farveløse, klare eller let opaliserede bør injiceres. Ryst ikke. Lad beholderen få stuetemperatur før injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/033 1-pakning

EU/1/01/185/074 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/075 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/034 1-pakning

EU/1/01/185/076 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/077 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/035 1-pakning

EU/1/01/185/078 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/079 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/036 1-pakning

EU/1/01/185/080 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/081 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/037 1-pakning

EU/1/01/185/082 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/083 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/038 1-pakning

EU/1/01/185/084 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/085 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/039 1-pakning

EU/1/01/185/086 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/087 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/040 1-pakning

EU/1/01/185/088 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/089 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/041 1-pakning

EU/1/01/185/090 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/091 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/071 1-pakning

EU/1/01/185/092 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/093 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/042 1-pakning

EU/1/01/185/094 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/095 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/043 1-pakning

EU/1/01/185/096 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/097 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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

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

EU/1/01/185/044 1-pakning

EU/1/01/185/098 1-pakning blister med kanylebeskyttelse

EU/1/01/185/099 4-pakning blister med kanylebeskyttelse

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/045 1-pakning

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

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/046 1-pakning

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

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/047 1-pakning

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

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/048 1-pakning

EU/1/01/185/060 4-pakning

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/049 1-pakning

EU/1/01/185/061 4-pakning

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/050 1-pakning

EU/1/01/185/062 4-pakning

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/051 1-pakning

EU/1/01/185/063 4-pakning

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/052 1-pakning

EU/1/01/185/064 4-pakning

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/053 1-pakning

EU/1/01/185/065 4-pakning

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/072 1-pakning

EU/1/01/185/073 4-pakning

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/054 1-pakning

EU/1/01/185/066 4-pakning

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/055 1-pakning

EU/1/01/185/067 4-pakning

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/01/185/056 1-pakning

EU/1/01/185/068 4-pakning

Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

EU/1/01/185/100 1-pakning

EU/1/01/185/101 4-pakning

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas

EU/1/01/185/102 1-pakning

EU/1/01/185/103 4-pakning



Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
EU/1/01/185/104 1-pakning  
EU/1/01/185/105 4-pakning  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
EU/1/01/185/106 1-pakning  
EU/1/01/185/107 4-pakning  
Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
EU/1/01/185/108 1-pakning  
EU/1/01/185/109 4-pakning  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
EU/1/01/185/110 1-pakning  
EU/1/01/185/111 4-pakning

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08. juni 2001  
Dato for seneste fornyelse: 19. maj 2006

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG  
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE  
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN  
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE  
ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udsedt af en begrænset lægegruppe (jf. bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP,

der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.
- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger for Aranesp injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed i det område, hvor den fyldte pen markedsføres, skal aftale det endelige undervisningsmateriale. Sundhedspersonale, der ordinerer Aranesp fyldt pen, vil få udleveret undervisningsmateriale til støtte af undervisning af patienter i, hvordan de selv administrerer Aranesp.

Sundhedspersonalets undervisningsmateriale skal indeholde følgende centrale elementer:

- Tjekliste for undervisning
  - indeholder strukturerede undervisningstrin for sundhedspersonale, der skal undervise patienter/omsorgspersoner i de specifikke trin til forberedelse og administration, de skal udføre med en attrap-pen, mens de følger brugsanvisningen i indlægssedlen.
  - minder sundhedspersonalet om at kontrollere, at patienter/omsorgspersoner kan demonstrere, at de er fortrolige og bekendte med brugen af attrap-pennen, så de kan forberede og administrere lægemidlet korrekt derhjemme.
  - indeholder oplysninger om, hvordan man får flere tjeklister eller demonstrationsanordninger.
- En demonstrationsanordning
- En brugsanvisning i plakatstørrelse (til patienter/omsorgspersoner med nedsat syn)
  - indeholder den brugsanvisning, der findes i indlægssedlen, på en måde så patienter/omsorgspersoner med nedsat syn informeres om, hvordan de skal håndtere pennen og administrere Aranesp korrekt.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/001 1-pakning  
EU/1/01/185/002 4-pakning  
EU/1/01/185/074 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/075 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



<b>MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS</b> <b>BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE</b>
--

<b>1. LÆGEMIDLETS NAVN</b>
----------------------------

Aranesp 10 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

<b>2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

Amgen

<b>3. UDLØBSDATO</b>
----------------------

EXP

<b>4. BATCHNUMMER</b>
-----------------------

Lot

<b>5. ANDET</b>
-----------------

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/033

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,375 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram /ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/003 1-pakning  
EU/1/01/185/004 4-pakning  
EU/1/01/185/076 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/077 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

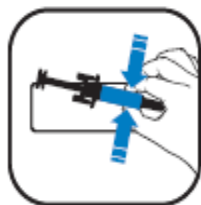
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,375 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,375 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram /ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,375 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/005 1-pakning  
EU/1/01/185/006 4-pakning  
EU/1/01/185/078 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/079 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

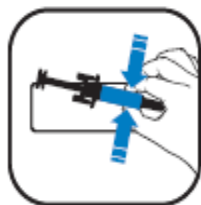
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/035

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/007 1-pakning  
EU/1/01/185/008 4-pakning  
EU/1/01/185/080 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/081 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/009 1-pakning  
EU/1/01/185/010 4-pakning  
EU/1/01/185/082 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/083 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

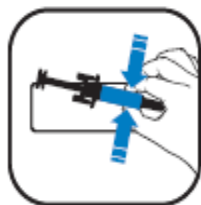
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/037

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/011 1-pakning  
EU/1/01/185/012 4-pakning  
EU/1/01/185/084 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/085 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**  
**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

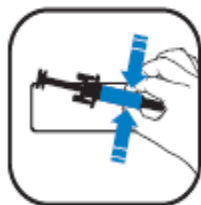
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/038

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/013 1-pakning  
EU/1/01/185/014 4-pakning  
EU/1/01/185/086 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/087 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

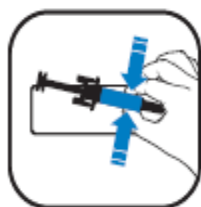
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/039

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/015 1-pakning  
EU/1/01/185/016 4-pakning  
EU/1/01/185/088 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/089 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS****BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/040

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/017 1-pakning  
EU/1/01/185/018 4-pakning  
EU/1/01/185/090 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/091 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/041

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,65 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/069 1-pakning  
EU/1/01/185/070 4-pakning  
EU/1/01/185/092 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/093 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

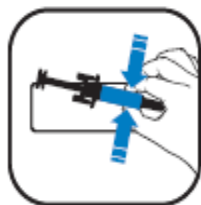
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,65 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,65 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/071

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,65 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/019 1-pakning  
EU/1/01/185/020 4-pakning  
EU/1/01/185/094 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/095 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

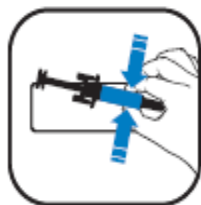
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,6 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/021 1-pakning  
EU/1/01/185/022 4-pakning  
EU/1/01/185/096 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/097 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

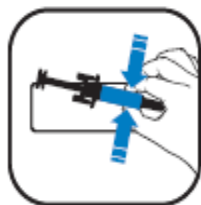
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,6 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,6 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/043

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,6 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug.  
1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.  
4 fyldte injektionssprøjter til engangsbrug med automatisk kanylebeskyttelse.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Vigtigt:** Læs indlægssedlen inden håndtering af den fyldte injektionssprøjte.

Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/031 1-pakning  
EU/1/01/185/032 4-pakning  
EU/1/01/185/098 1-pakning med kanylebeskyttelse  
EU/1/01/185/099 4-pakning med kanylebeskyttelse

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

i.v./s.c.  
1 ml

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BAKKE TIL FYLDT SPRØJTE MED KANYLEBESKYTTELSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Amgen

**3. UDLØBSDATO**

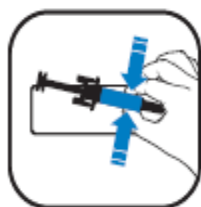
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

i.v./s.c.  
1 ml



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG MED BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN BAKKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 1 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/044

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram sprøjte

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE VED BRUG UDEN BAKKE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt pen indeholder 10 mikrogram darbepoetin alfa (25 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 10 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 10 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,375 ml fyldt pen indeholder 15 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 15 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 15 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,375 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt pen indeholder 20 mikrogram darbepoetin alfa (40 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 20 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 20 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt pen indeholder 30 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.



**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 30 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 30 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt pen indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 40 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 40 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt pen indeholder 50 mikrogram darbepoetin alfa (100 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 50 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 50 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt pen indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 60 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 60 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,4 ml fyldt pen indeholder 80 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 80 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 80 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,4 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 ml fyldt pen indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 100 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 100 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,65 ml fyldt pen indeholder 130 mikrogram darbepoetin alfa (200 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 130 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 130 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,65 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,3 ml fyldt pen indeholder 150 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 150 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 150 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,6 ml fyldt pen indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.



**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 300 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 300 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,6 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 1 ml fyldt pen indeholder 500 mikrogram darbepoetin alfa (500 mikrogram/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

SureClick x 1

1 fyldt pen til engangsbrug

Denne æske, der indeholder 1 fyldt pen til engangsbrug, er del af en pakning med 4 stk

SureClick x 4

4 fyldte penne til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Aranesp 500 mikrogram pen

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**SPRØJTEETIKET FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 500 µg injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

Amgen Europe B.V.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 25 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug  
4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/100 1-pakning  
EU/1/01/185/101 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 25 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 40 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug  
4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/102 1-pakning  
EU/1/01/185/103 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 40 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 60 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug  
4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/104 1-pakning  
EU/1/01/185/105 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 60 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 100 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug  
4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/106 1-pakning  
EU/1/01/185/107 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 100 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 200 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug

4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/108 1-pakning  
EU/1/01/185/109 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 200 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ÆSKE MED HÆTTEGLAS****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
darbepoetin alfa

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 300 mikrogram darbepoetin alfa.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80, vand  
til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

1 hætteglas til engangsbrug

4 hætteglas til engangsbrug

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Intravenøs eller subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/185/110 1-pakning  
EU/1/01/185/111 4-pakning

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLASETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Aranesp 300 mikrog injektionsvæske  
Darbepoetin alfa  
i.v./s.c.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## Indlægsseddel: Information til brugeren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aranesp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se afsnit 4).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp
3. Sådan skal De bruge Aranesp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Instruktioner til injektion med den fyldte injektionssprøjte med Aranesp

### 1. Virkning og anvendelse

Deres læge har ordineret Aranesp (et lægemiddel mod blodmangel) til Dem for at behandle Deres blodmangel. Blodmangel vil sige, at Deres blod ikke indeholder et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer. Symptomerne kan være træthed, mathed og åndenød.

Aranesp virker på nøjagtig samme måde som det naturligt forekommende hormon erythropoietin. Erythropoietin produceres i nyrerne og stimulerer Deres knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer. Det aktive stof i Aranesp er darbepoetin alfa som er fremstillet ved hjælp af genteknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1).

### Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel (anæmi) ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn. Ved nyresvigt producerer nyrerne ikke nok af det naturlige hormon erythropoietin, hvilket ofte kan forårsage blodmangel.

Fordi det vil tage Deres krop lidt tid at producere røde blodlegemer vil det vare omkring fire uger før De vil mærke nogen effekt. Deres normale dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til at behandle Deres blodmangel.

## Hvis De er i kemoterapi

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet som er i kemoterapi.

En af hovedbivirkningerne ved kemoterapi er, at den forhindrer knoglemarven i at producere tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. Ved slutningen af Deres kemoterapibehandling vil antallet af Deres røde blodlegemer falde, især hvis De har fået meget kemoterapi, og dermed forårsage blodmangel.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp

### Brug ikke Aranesp

- hvis De er allergisk over for darbepoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis De har fået stillet diagnosen forhøjet blodtryk, og blodtrykket ikke kan kontrolleres med anden medicin, der er ordineret af Deres læge.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Aranesp.

Fortæl Deres læge, hvis De **lider af** eller **tidligere har lidt af**:

- forhøjet blodtryk, der behandles med anden medicin ordineret af Deres læge,
- seglcelleanæmi,
- epileptiske anfald,
- kramper (krampeanfald),
- leversygdom,
- signifikant mangel på effekt af lægemidler, der bruges til behandling af blodmangel,
- latexallergi (nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex) eller
- hepatitis C.

### Forsigtighedsregler:

- Hvis De har symptomer, der omfatter unormal træthed og mangel på energi, kan det betyde, at De har *pure red cell* aplasi (PRCA), der er blevet rapporteret hos patienter. PRCA betyder, at kroppen har standset eller reduceret produktionen af røde blodlegemer, hvilket medfører alvorlig anæmi. Hvis De oplever disse symptomer, skal De kontakte din læge, som vil finde det bedste handlingsforløb til behandling af Deres anæmi.
- Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Aranesp er ét produkt blandt en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Deres læge bør altid registrere nøjagtigt det produkt, De bruger.
- Lægen vil kontrollere Deres dosis af Aranesp, hvis De har kronisk nyresvigt, og især, hvis De ikke reagerer ordentligt på Aranesp. Det skyldes, at risikoen for at få problemer med hjerte eller blodkar og risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død kan blive større, hvis Deres dosis af Aranesp gentagne gange forhøjes.

- Deres læge skal forsøge at holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau, da høje hæmoglobinkoncentrationer kan medføre, at De kommer i risikogruppe for at få problemer med hjerte eller blodkar, og øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død.
- Hvis De har symptomer, der blandt andet kan være kraftig hovedpine, døsighed, forvirring, synsforstyrrelser, kvalme, opkastning eller kramper (krampeanfald), kan det betyde, at De har et meget højt blodtryk. Kontakt Deres læge, hvis De får disse symptomer.
- Hvis du er cancerpatient, skal du være opmærksom på, at Aranesp kan fungere som blodcellevækstfaktor og at det under visse omstændigheder kan have en negativ virkning på din cancer. En blodtransfusion kan være at foretrække afhængigt af din individuelle situation. Du bedes tale med din læge om dette.
- Hos raske mennesker kan ukorrekt anvendelse medføre livstruende problemer med hjerte og kredsløb.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Desuden kan der opstå sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til omfattende afskalning af hud og livstruende komplikationer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får et alvorligt udslæt eller et eller flere af disse andre hudsymptomer.

### **Brug af anden medicin sammen med Aranesp**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet) kan påvirkes af antallet af røde blodlegemer i Deres blod. Det er derfor vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får nogle af disse lægemidler.

### **Brug af Aranesp sammen med mad og drikke**

Mad og drikkevarer påvirker ikke virkningen af Aranesp.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Aranesp er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om darbepoetin alfa udskilles i mælken hos mennesker. De skal stoppe med at amme, hvis De tager Aranesp.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aranesp påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Aranesp indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal De bruge Aranesp**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ud fra blodprøveresultater har Deres læge vurderet, at De har behov for Aranesp, fordi Deres hæmoglobinkoncentration er på 10 g/dl (6,2 mmol/l) eller derunder. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget og hvor ofte De skal tage Aranesp for at opretholde en hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Dette kan variere afhængigt af, om De er voksen eller barn.

#### **Selv-injektion af Aranesp**

Deres læge kan beslutte, at det er bedst for Dem, hvis De selv eller en sygeplejerske injicerer Aranesp. Deres læge, sygeplejerske eller farmaceut vil vise Dem, hvordan De injicerer Dem selv med den fyldte injektionssprøjte. Forsøg ikke at injicere Dem selv, hvis De ikke er blevet instrueret i det. **De må aldrig selv injicere Aranesp i en vene.**

#### **Hvis De lider af kronisk nyresvigt**

Hos alle voksne og børn ( $\geq 1$  år) med kronisk nyresvigt gives Aranesp som en enkelt indsprøjtning enten under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst).

For at kontrollere Deres anæmi vil initialdosis af Aranesp pr. kilogram legemsvægt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang hver anden uge eller
- 0,45 mikrogram én gang ugentligt.

Hos voksne patienter, der ikke er i dialyse, kan der også anvendes en initialdosis på 1,5 mikrogram/kg én gang om måneden.

Alle voksne patienter og børn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvigt kan, når deres anæmi er korrigeret, fortsætte med at få Aranesp som en enkelt injektion, enten én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. For alle voksne og pædiatriske patienter  $\geq 11$  år, som ikke er i dialyse, kan Aranesp også gives som en injektion én gang om måneden.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvordan Deres anæmi reagerer på behandlingen og justere Deres dosis hver fjerde uge, hvis det er nødvendigt for at sikre langvarig kontrol af anæmien.

Lægen vil bruge den laveste effektive dosis til kontrol af symptomerne på anæmi.

Hvis De ikke reagerer tilstrækkeligt på Aranesp, vil lægen kontrollere Deres dosis og informere Dem, hvis De skal ændre Deres dosis af Aranesp.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, hyppigst i begyndelsen af behandlingen.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Deres læge kan beslutte at ændre administreringsform (enten under huden eller i en vene). Hvis denne ændring sker, vil De starte med den samme dosis som De fik tidligere, og Deres læge vil tage blodprøver for at sikre sig at Deres blodmangel stadig behandles korrekt.

Hvis Deres læge beslutter at skifte Deres behandling fra r-HuEPO (genfremstillet erythropoietin) til Aranesp, vælger lægen også, om De skal have en Aranesp-injektion én gang om ugen eller én gang hver anden uge. Det injiceres på samme måde som r-HuEPO, men Deres læge vil fortælle hvilken dosis De skal tage og hvornår De skal tage den og vil om nødvendigt justere Deres dosis.

### **Hvis De er i kemoterapi**

Aranesp gives som en enkeltdosis injektion enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge under huden.

For at rette op på Deres blodmangel, vil initialdosis være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uge (6,75 mikrogram Aranesp pr. kilo kropsvægt); eller
- 2,25 mikrogram Aranesp (én gang ugentligt) pr. kilogram kropsvægt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvorledes effekten på Deres blodmangel er, og vil om nødvendigt tilpasse dosis. Behandlingen skal fortsætte til cirka 4 uger efter endt kemoterapi. Deres læge vil informere Dem om, hvornår De skal stoppe Deres Aranesp-behandling.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

### **Hvis De har brugt for meget Aranesp**

De kan få alvorlige problemer, for eksempel meget højt blodtryk, hvis De tager mere Aranesp, end De har brug for. Hvis det sker, skal De kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De føler Dem utilpas på nogen måde, bør De omgående kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

### **Hvis De har glemt at bruge Aranesp**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har glemt en dosis Aranesp, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal indsprøjtte den næste dosis.

### **Hvis De holder op med at bruge Aranesp**

Hvis De ønsker at holde op med at bruge Aranesp, skal De først drøfte det med Deres læge.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende bivirkninger er opstået for nogle patienter, som fik Aranesp:**

#### **Patienter med kronisk nyresvigt**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Slagtilfælde
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Blodpropper (trombose)
- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet
- Blodpropper ved dialyseadgang

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- *Pure red cell* aplasi (PRCA) – (anæmi, unormal træthed, mangel på energi)

### **Cancerpatienter**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Blodpropper (trombose)
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen
- Væskeophobning (ødem)

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet

### **Alle patienter**

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte:
  - Pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
  - Opsvulmen af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan føre til besvær med at synke eller trække vejret (angioødem)
  - Stakåndethed (allergisk bronkospasme)
  - Hududslæt
  - Nældefeber (urticaria)
- Der er rapporteret om alvorlige hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. Dette kan vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene og kan komme efter feber og influenzalignende symptomer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får disse symptomer (se afsnit 2).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Brug ikke Aranesp, hvis De tror, at det har været nedfrosset.

Opbevar den fyldte sprøjte i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur i ca. 30 minutter før injektionen, skal den anvendes indenfor 7 dage eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis indholdet i sprøjten er grumset, eller der er partikler i det.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Aranesp indeholder:**

- Aktivt stof: darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin, produceret ved hjælp af genteknologi). Aranesp leveres i fyldte injektionssprøjter som indeholder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Aranesp er en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Aranesp findes i pakninger med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter. De fyldte injektionssprøjter leveres enten i (1- og 4-pakninger) eller uden (enkeltvis) blisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

**Fremstiller**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767



**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Italia**  
Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Suomi/Finland**  
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, 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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

#### **Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om Aranesp på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

---

## **7. Instruktioner til injektion med den fyldte injektionssprøjte med Aranesp**

Dette afsnit giver information om, hvordan De selv kan foretage indsprøjtning med Aranesp. Det er vigtigt, at De ikke selv begynder at give Dem selv indsprøjtning, medmindre De har modtaget undervisning af Deres læge, sygeplejerske eller farmaceut. Hvis De ikke er sikker på, hvordan De skal foretage indsprøjtningen, eller De har andre spørgsmål, så spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotek om hjælp.

### **Hvordan skal De eller den person, der foretager indsprøjtningen, bruge den fyldte injektionssprøjte med Aranesp?**

Deres læge har bestemt, at De skal foretage indsprøjtningen med den fyldte injektionssprøjten med Aranesp i vævet lige under huden. Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvor meget Aranesp De har behov for, og hvor ofte det skal injiceres.

#### **Udstyr:**

For at foretage injektion skal De bruge:

- en ny fyldt injektionssprøjte med Aranesp og
- afspritningsservietter eller lignende.

### **Hvad skal jeg gøre før jeg selv foretager subkutan indsprøjtning med Aranesp?**

1. Tag den fyldte Aranesp injektionssprøjte ud af køleskabet. Opbevar den fyldte injektionssprøjte ved stuetemperatur i cirka 30 minutter. Dette vil gøre injektionen mere behagelig. Aranesp må

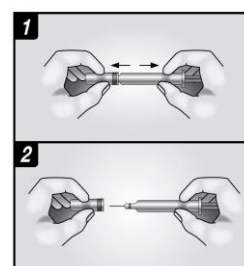
ikke opvarmes på nogen anden måde (fx i mikrobølgeovn eller varmt vand). Desuden må sprøjten ikke efterlades i direkte sollys.

2. Ryst ikke den fyldte injektionssprøjte.
3. Tag ikke hæften af sprøjten, før De er klar til at injicere indholdet.
4. Kontroller, at det er den korrekte dosis, den som Deres læge har ordineret.
5. Kontroller udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP). Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den påtrykte måned er passeret.
6. Kontroller udseendet af Aranesp. Det skal være en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet væske. Hvis den er uklar eller der er partikler i, må De ikke bruge den.
7. **Vask Deres hænder grundigt.**
8. Find et behageligt, godt oplyst og rent sted, og læg al det udstyr, De skal bruge i Deres nærhed.

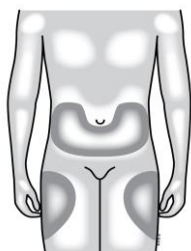
### Hvordan forbereder jeg min Aranesp injektion?

Før De indsprøjter Aranesp, skal De gøre følgende:

1. Fjern forsigtigt kanylens beskyttelseshætte uden at vride, så kanylen ikke bøjes. Dette vises på billederne 1 og 2.
2. Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet.
3. Det kan være, at De kan se en lille luftboble i den fyldte injektionssprøjten. De behøver ikke at fjerne luftboblen forud for injektion. Injektion af væsken med boble er ikke skadeligt.
4. Den fyldte injektionssprøjte er nu klar til brug.



### Hvor skal jeg foretage indsprøjtningen?



De bedste steder at give indsprøjtningen er højt oppe på låret og i maveregionen. Hvis en anden person foretager injektionen, kan bagsiden af armene også bruges.

De skal vælge et andet injektionssted, hvis De bemærker, at det valgt område er rødt eller ømt.

### Hvordan foretager jeg selv indsprøjtningen?

1. Desinficer Deres hud ved at benytte en afspritningsserviet, og tag fat i huden (uden at klemme hårdt til) med tommeltot og pegefinger.
2. Stik kanylen helt ind i huden, som Deres læge, sygeplejerske eller farmaceut har vist Dem.
3. Injicer den ordinerede dosis subkutan efter lægens, sygeplejerskens eller farmaceut anvisninger.
4. Tryk på stemplet med et langsomt, konstant pres, idet der hele tiden holdes fast i huden, indtil sprøjten er tom.
5. Fjern kanylen og slip huden.

6. Hvis De bemærker en plet af blod, kan De forsigtigt duppe den væk med en tot vat eller serviet. Gnid ikke på injektionsstedet. De kan om nødvendigt dække injektionsstedet med et plaster.
7. Anvend kun hver fyldt injektionssprøjte til én indsprøjtning. Anvend ikke eventuel tilbagebleven Aranesp i den fyldte injektionssprøjten.

**Husk:** Hvis De har problemer, så vær ikke tilbageholdende med at spørge Deres læge eller sygeplejerske om hjælp og råd.

#### **Bortskaffelse af brugte injektionssprøjter**

- Sæt ikke beskyttelseshætten tilbage på brugte kanyler, da De kan komme til at stikke Dem ved et uheld.
- Opbevar de brugte sprøjte utilgængeligt for børn.
- Bortskaf den brugte fyldte injektionssprøjte i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SureClick)

darbepoetin alfa

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aranesp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se afsnit 4).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp
3. Sådan skal De bruge Aranesp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Deres læge har ordineret Aranesp (et lægemiddel mod blodmangel) til Dem for at behandle Deres blodmangel. Blodmangel vil sige, at Deres blod ikke indeholder et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer. Symptomerne kan være træthed, mathed og åndenød.

Aranesp virker på nøjagtig samme måde som det naturligt forekommende hormon erythropoietin. Erythropoietin produceres i nyrerne og stimulerer Deres knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer. Det aktive stof i Aranesp er darbepoetin alfa som er fremstillet ved hjælp af genteknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1).

### Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel (anæmi) ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn. Ved nyresvigt producerer nyrerne ikke nok af det naturlige hormon erythropoietin, hvilket ofte kan forårsage blodmangel.

Fordi det vil tage Deres krop lidt tid at producere røde blodlegemer vil det vare omkring fire uger før De vil mærke nogen effekt. Deres normale dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til at behandle Deres blodmangel.

## Hvis De er i kemoterapi

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet som er i kemoterapi.

En af hovedbivirkningerne ved kemoterapi er, at den forhindrer knoglemarven i at producere tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. Ved slutningen af Deres kemoterapibehandling vil antallet af Deres røde blodlegemer falde, især hvis De har fået meget kemoterapi, og dermed forårsage blodmangel.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp

### Brug ikke Aranesp

- hvis De er allergisk over for darbepoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis De har fået stillet diagnosen forhøjet blodtryk, og blodtrykket ikke kan kontrolleres med anden medicin, der er ordineret af Deres læge.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Aranesp.

Fortæl Deres læge, hvis De **lider af** eller **tidligere har lidt af**:

- forhøjet blodtryk, der behandles med anden medicin ordineret af Deres læge,
- seglcelleanæmi,
- epileptiske anfald,
- kramper (krampeanfald),
- leversygdom,
- signifikant mangel på effekt af lægemidler, der bruges til behandling af blodmangel,
- latexallergi (nålehætten på den fyldte pen indeholder et derivat af latex) eller
- hepatitis C.

### Forsigtighedsregler:

- Hvis De har symptomer, der omfatter unormal træthed og mangel på energi, kan det betyde, at De har *pure red cell* aplasi (PRCA), der er blevet rapporteret hos patienter. PRCA betyder, at kroppen har standset eller reduceret produktionen af røde blodlegemer, hvilket medfører alvorlig anæmi. Hvis De oplever disse symptomer, skal De kontakte din læge, som vil finde det bedste handlingsforløb til behandling af Deres anæmi.
- Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Aranesp er ét produkt blandt en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Deres læge bør altid registrere nøjagtigt det produkt, De bruger.
- Lægen vil kontrollere Deres dosis af Aranesp, hvis De har kronisk nyresvigt, og især, hvis De ikke reagerer ordentligt på Aranesp. Det skyldes, at risikoen for at få problemer med hjerte eller blodkar og risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død kan blive større, hvis Deres dosis af Aranesp gentagne gange forhøjes.

- Deres læge skal forsøge at holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau, da høje hæmoglobinkoncentrationer kan medføre, at De kommer i risikogruppe for at få problemer med hjerte eller blodkar, og øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død.
- Hvis De har symptomer, der blandt andet kan være kraftig hovedpine, døsighed, forvirring, synsforstyrrelser, kvalme, opkastning eller kramper (krampeanfald), kan det betyde, at De har et meget højt blodtryk. Kontakt Deres læge, hvis De får disse symptomer.
- Hvis du er cancerpatient, skal du være opmærksom på, at Aranesp kan fungere som blodcellevækstfaktor og at det under visse omstændigheder kan have en negativ virkning på din cancer. En blodtransfusion kan være at foretrække afhængigt af din individuelle situation. Du bedes tale med din læge om dette.
- Hos raske mennesker kan ukorrekt anvendelse medføre livstruende problemer med hjerte og kredsløb.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Desuden kan der opstå sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til omfattende afskalning af hud og livstruende komplikationer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får et alvorligt udslæt eller et eller flere af disse andre hudsymptomer.

### **Brug af anden medicin sammen med Aranesp**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet) kan påvirkes af antallet af røde blodlegemer i Deres blod. Det er derfor vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får nogle af disse lægemidler.

### **Brug af Aranesp sammen med mad og drikke**

Mad og drikkevarer påvirker ikke virkningen af Aranesp.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Aranesp er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om darbepoetin alfa udskilles i mælken hos mennesker. De skal stoppe med at amme, hvis De tager Aranesp.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aranesp påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### Aranesp indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal De bruge Aranesp

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ud fra blodprøveresultater har Deres læge vurderet, at De har behov for Aranesp, fordi Deres hæmoglobinkoncentration er på 10 g/dl (6,2 mmol/l) eller derunder. Deres injektion skal gives under huden (subkutan), og De kan bruge den fyldte pen med Aranesp til det. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget og hvor ofte De skal tage Aranesp for at opretholde en hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Dette kan variere afhængigt af, om De er voksen eller barn.

#### Selv-injektion af Aranesp

Deres læge har besluttet, at den fyldte pen med Aranesp er den bedste måde for Dem, en sygeplejerske eller andet plejepersonale at injicere Aranesp på. Deres læge, sygeplejerske eller farmaceut vil vise Dem, hvordan De injicerer Dem selv med den fyldte pen. Forsøg ikke at injicere Dem selv, hvis De ikke er blevet instrueret i det. **De må aldrig selv injicere Aranesp i en vene. Den fyldte pen er kun konstrueret til injektion i området under huden.**

Instruktioner i anvendelse af den fyldte pen findes i afsnittet sidst i denne indlægsseddel.

#### Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Hos alle voksne og børn ( $\geq 1$  år) med kronisk nyresvigt gives Aranesp som en enkelt indsprøjtning med den fyldte pen under huden (subkutan).

For at kontrollere Deres anæmi vil initialdosis af Aranesp pr. kilogram legemsvægt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang hver anden uge eller
- 0,45 mikrogram én gang ugentligt.

Hos voksne patienter, der ikke er i dialyse, kan der også anvendes en initialdosis på 1,5 mikrogram/kg én gang om måneden.

Alle voksne patienter og børn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvigt kan, når deres anæmi er korrigeret, fortsætte med at få Aranesp som en enkelt injektion, enten én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. For alle voksne og pædiatriske patienter  $\geq 11$  år, som ikke er i dialyse, kan Aranesp også gives som en injektion én gang om måneden.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvordan Deres anæmi reagerer på behandlingen og justere Deres dosis hver fjerde uge, hvis det er nødvendigt for at sikre langvarig kontrol af anæmien.

Lægen vil bruge den laveste effektive dosis til kontrol af symptomerne på anæmi.

Hvis De ikke reagerer tilstrækkeligt på Aranesp, vil lægen kontrollere Deres dosis og informere Dem, hvis De skal ændre Deres dosis af Aranesp.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, hyppigst i begyndelsen af behandlingen.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Deres læge kan beslutte at ændre administreringsform (enten under huden eller i en vene). Hvis denne ændring sker, vil De starte med den samme dosis som De fik tidligere, og Deres læge vil tage blodprøver for at sikre sig at Deres blodmangel stadig behandles korrekt.

Hvis Deres læge beslutter at skifte Deres behandling fra r-HuEPO (genfremstillet erythropoietin) til Aranesp, vælger lægen også, om De skal have en Aranesp-injektion én gang om ugen eller én gang hver anden uge. Det injiceres på samme måde som r-HuEPO, men Deres læge vil fortælle hvilken dosis De skal tage og hvornår De skal tage den og vil om nødvendigt justere Deres dosis.

### **Hvis De er i kemoterapi**

Aranesp gives som en enkeltdosis injektion enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge under huden.

For at rette op på Deres blodmangel, vil initialdosis være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uge (6,75 mikrogram Aranesp pr. kilo kropsvægt) eller
- 2,25 mikrogram Aranesp (én gang ugentligt) pr. kilogram kropsvægt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvorledes effekten på Deres blodmangel er, og vil om nødvendigt tilpasse dosis. Behandlingen skal fortsætte til cirka 4 uger efter endt kemoterapi. Deres læge vil informere Dem om, hvornår De skal stoppe Deres Aranesp-behandling.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

### **Hvis De har brugt for meget Aranesp**

De kan få alvorlige problemer, for eksempel meget højt blodtryk, hvis De tager mere Aranesp, end De har brug for. Hvis det sker, skal De kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De føler Dem utilpas på nogen måde, bør De omgående kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

### **Hvis De har glemt at bruge Aranesp**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har glemt en dosis Aranesp, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal indsprøjte den næste dosis.

### **Hvis De holder op med at bruge Aranesp**

Hvis De ønsker at holde op med at bruge Aranesp, skal De først drøfte det med Deres læge.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende bivirkninger er opstået for nogle patienter, som fik Aranesp:**

### **Patienter med kronisk nyresvigt**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Allergiske reaktioner



**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Slagtilfælde
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Blodpropper (trombose)
- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet
- Blodpropper ved dialyseadgang

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- *Pure red cell* aplasi (PRCA) – (anæmi, unormal træthed, mangel på energi)

### **Cancerpatienter**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Blodpropper (trombose)
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen
- Væskeophobning (ødem)

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet

### **Alle patienter**

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte:
  - Pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
  - Opsvulmen af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan føre til besvær med at synke eller trække vejret (angioødem)
  - Stakåndethed (allergisk bronkospasme)
  - Hududslæt
  - Nældefeber (urticaria)
- Der er rapporteret om alvorlige hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. Dette kan vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene og kan komme efter feber og influenzalignende symptomer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får disse symptomer (se afsnit 2).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i **Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten til den fyldte pen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Brug ikke Aranesp, hvis De tror, at det har været nedfrosset.

Den fyldte pen opbevares i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Når pennen er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur i ca. 30 minutter før injektionen, skal den anvendes indenfor 7 dage eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis indholdet i pennen er grumset, eller der er partikler i det.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aranesp indeholder:

- Aktivt stof: darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin, produceret ved hjælp af genteknologi). Aranesp leveres i fyldte penne som indeholder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Aranesp er en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet opløsning i en fyldt pen.

Aranesp (SureClick) findes i pakninger med 1 fyldt pen eller 4 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

**Fremstiller**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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**

Амген България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om Aranesp på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

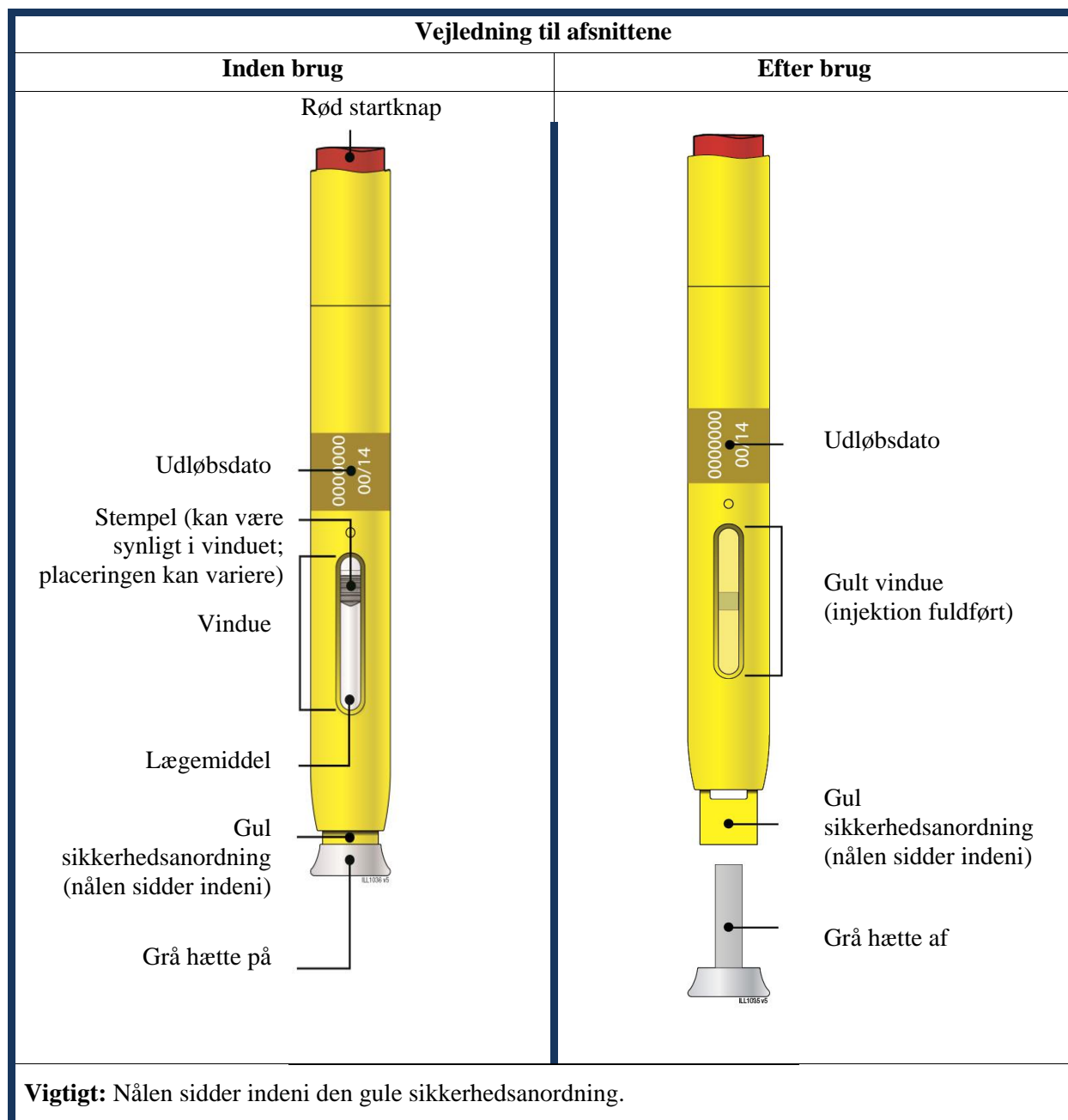
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

---

## Brugsanvisning

Det er vigtigt, at De eller Deres omsorgsperson ikke forsøger at foretage injektionen uden først at have modtaget undervisning fra sundhedspersonalet.

Der findes andet undervisningsmateriale til undervisning i, hvordan De selv bruger Aranesp fyldt pen, en attrap-pen til demonstrationsbrug samt en brugsanvisning i plakatstørrelse til patienter/omsorgspersoner med nedsat syn.



### Vigtigt

Læs disse vigtige oplysninger, inden De bruger Aranesp SureClick fyldt pen:

#### Opbevaring af Aranesp SureClick fyldt pen

- Opbevar den fyldte pen og alle lægemidler utilgængeligt for børn.
- Opbevar den fyldte pen i den ydre æske for at beskytte mod lys eller fysisk beskadigelse.
- Opbevar den fyldte pen i køleskabet (2 °C – 8 °C).
- Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet og har stået ved stuetemperatur (op til 25 °C) i cirka 30 minutter inden injektion, skal den enten bruge inden for syv dage eller bortskaffes.
- ✗ Opbevar **ikke** den fyldte pen i ekstrem varme eller kulde. Den må for eksempel ikke opbevares i handske- eller bagagerummet på din bil.
- ✗ Må **ikke** nedfryses. Brug ikke Aranesp, hvis De tror, at den har været frosset.

#### Brug af Aranesp SureClick fyldt pen

- Sundhedspersonalet har ordineret, at De skal foretage injektionen med den fyldte pen med Aranesp i vævet lige under huden (subkutan brug).
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen efter udløbsdatoen på mærkaten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- ✗ Ryst **ikke** den fyldte pen.
- ✗ Tag **ikke** den grå beskyttelseshætte af den fyldte pen, før De er klar til at tage injektionen.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den er blevet tabt på en hård overflade. Dele af den fyldte pen kan være blevet ødelagt, hvilket De muligvis ikke vil kunne se. Brug en ny fyldt pen.
- Den grå hætte i pennen indeholder tørt naturgummi fremstillet af latex. Fortæl det til sundhedspersonalet, hvis De er allergisk over for latex.

Kontakt Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De har brug for yderligere oplysninger eller hjælp.

### Trin 1: Forbered

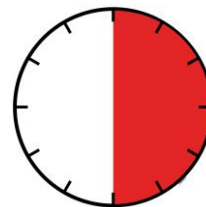
- A** Tag en fyldt pen ud af kartonen.

Tag forsigtigt den fyldte pen ud af den ydre æske.

Sæt kartonen med eventuelle ubrugte, fyldte penne tilbage i køleskabet.

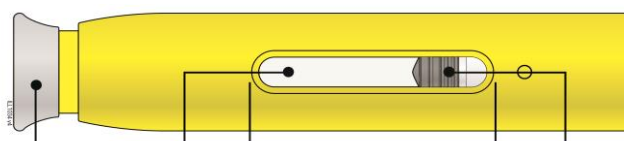
Lad den fyldte pen nå stuetemperatur i mindst 30 minutter inden injektion.

- ✗ Læg **ikke** den fyldte pen tilbage i køleskabet, når den først har nået stuetemperatur.
- ✗ Opvarm **ikke** den fyldte pen med varmt vand eller i mikrobølgeovn.
- ✗ Efterlad **ikke** den fyldte pen i direkte sollys.
- ✗ Ryst **ikke** den fyldte pen.
- ✗ Fjern **ikke** den grå hætte fra den fyldte pen endnu.



30 minutter

- B** Inspicér den fyldte pen.



Grå hætte på  
(nålen sidder indeni)

Lægemiddel

Vindue

Stempel  
(placering kan variere)

**Sørg for, at lægemidlet i vinduet er en klar og farveløs væske.**

- Kontrollér, at dosen er korrekt som ordineret af sundhedspersonalet.
- **De kan måske se stemplet et andet sted i vinduet, alt efter styrken.**
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis lægemidlet er uklart eller misfarvet eller indeholder flager eller partikler.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis en enkelt del ser revnet eller ødelagt ud.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis den grå hætte mangler eller ikke er sikkert fastgjort.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte pen, hvis udløbsdatoen, der er trykt efter EXP på mærkaten, er overskredet.

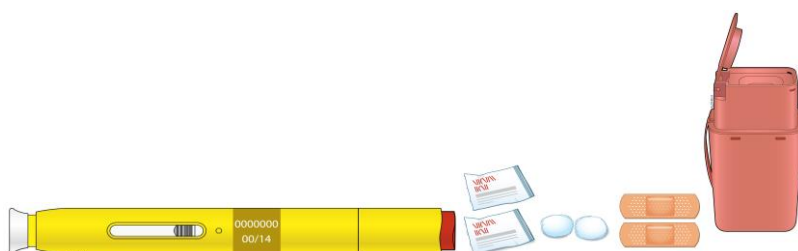
Hvis et af ovenstående tilfælde er gældende, skal De altid bruge en ny fyldt pen og kontakte sundhedspersonalet.

- C** Læg alt nødvendigt udstyr til injektionen frem.

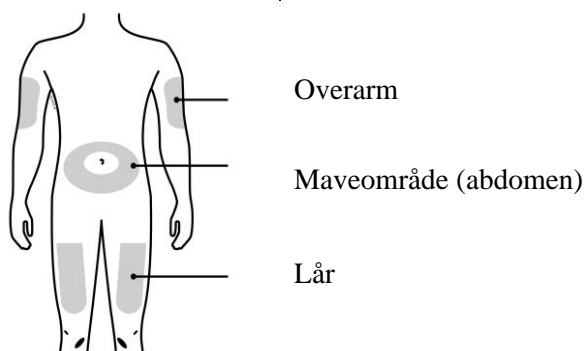
**Vask Deres hænder grundigt med vand og sæbe.**

Anbring følgende på en ren, veloplyst arbejdsflade:

- Ny fyldt pen
- Spritservietter
- Bomuldsbold eller gazekompres
- Plaster
- Beholder til bortskaffelse af skarpe genstande



**D** Forbered og rengør injektionsstedet.



**De kan bruge:**

- Deres lår.
- Deres maveområde (abdomen) undtagen et område på **5 cm** omkring navlen.
- Det udvendige område af overarmen (kun hvis en anden person giver injektionen).

Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad huden tørre.

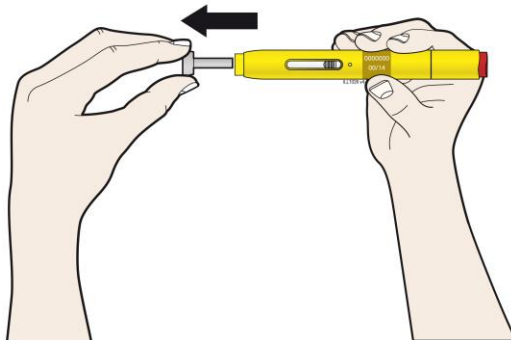
- ✗ Rør **ikke** ved dette område igen inden injektionen.
- Vælg et nyt sted, hver gang De giver Dem selv en injektion. Hvis De vil foretage injektionen på det samme område på kroppen, skal De sørge for, at det ikke er det præcist samme injektionssted, som De brugte ved sidste injektion.
- ✗ Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.
- Undgå at injicere i hævet, tyk, rød eller skællet hud eller sår eller områder, hvor der er ar og strækmærker.

**Vigtigt:** Følg sundhedspersonalets anvisninger om valg af injektionssteder, der passer til dig, samt om at vælge et nyt sted til hver injektion.



## Trin 2: Klargøring

- E** Træk kun den grå hætte af, når De er klar til at injicere. Lad **ikke** den grå hætte være taget af i mere end fem minutter. Det kan udtørre lægemidlet.



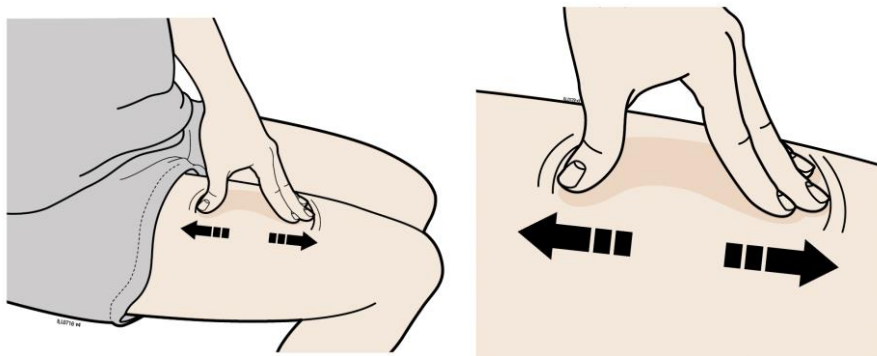
De vil muligvis kunne se en dråbe væske i spidsen af nålen eller den gule sikkerhedsanordning. Dette er normalt.

- ✗ Vrid eller bøj **ikke** den grå hætte.
- ✗ Sæt **ikke** den grå beskyttelseshætte tilbage på den fyldte pen.
- ✗ Tag **ikke** den grå beskyttelseshætte af den fyldte pen, før De er klar til at foretage injektionen.

Hvis De ikke er i stand til foretage injektionen, skal De straks kontakte Deres læge.

- F** Stræk huden ud eller knib den sammen ved injektionsstedet, så den danner en fast overflade.

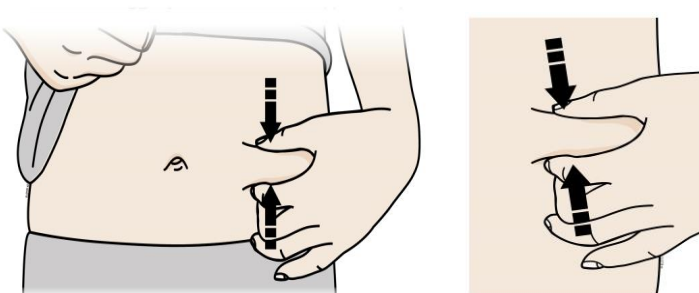
### Strækkemetoden



Stræk huden ud ved at trykke ned på huden og med fast hånd bevæge tommelfingeren og resten af fingrene væk fra hinanden, så der skabes et udstrakt område på omkring **5 cm**.

**ELLER**

### Knibemetoden

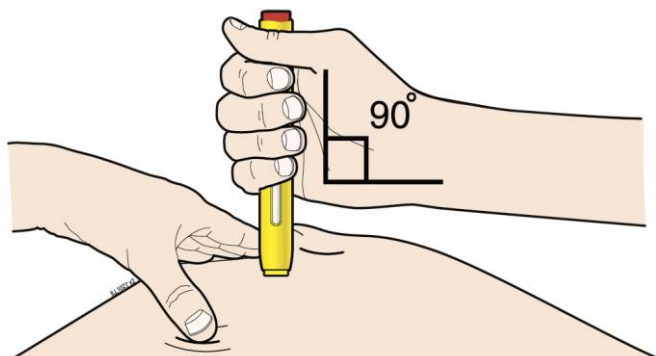


Knib huden fast sammen mellem tommelfingeren og resten af fingrene, så der skabes et område på omkring **5 cm**.

**Vigtigt:** Det er vigtigt, at De holder huden strakt eller sammenknebet, mens De injicerer.

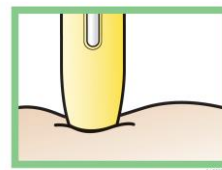
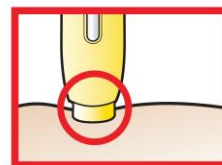
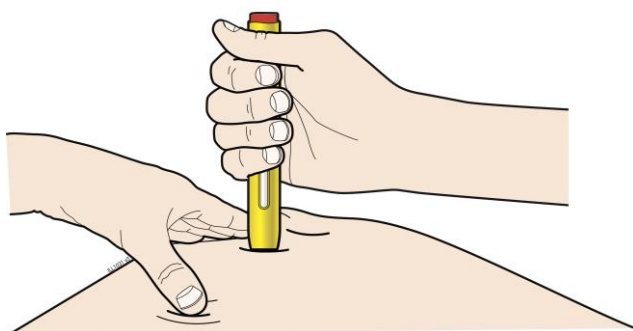
### Trin 3: Injicer

- G** Bliv ved med at holde huden udstrakt eller knebet sammen. Tag den grå hætte af og **placer** den fyldte pen på huden i en vinkel af 90 grader.



**Vigtigt:** Undlad at røre ved den røde startknap endnu.

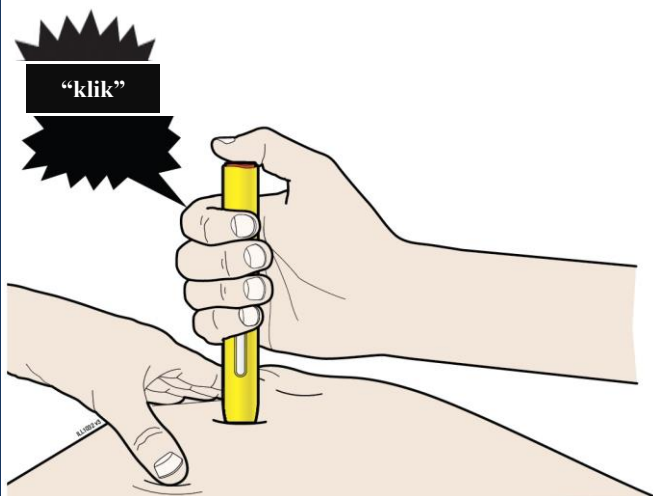
- H** **Tryk** med fast hånd den fyldte pen ned på huden, indtil den ikke kan trykkes længere ned. Sikkerhedsanordningen trækkes ind, når den skubbes mod et fast injektionsområde.



Den gule sikkerhedsanordning er trukket ind.

**Vigtigt:** De skal trykke den fyldte pen helt ned, men undgå at berøre den røde startknap, før De er klar til at injicere.

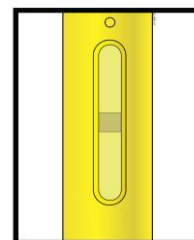
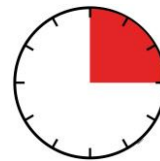
- I** Når De er klar til at injicere, skal De **trykke** på den røde startknap.



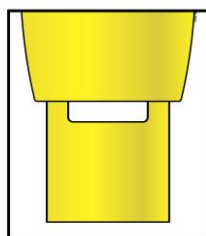
**J** Bliv ved med at **trykke** den fyldte pen ned på huden. Injektionen tager omkring **15 sekunder**.



**15 sekunder**



Vinduet bliver gult, når injektionen er færdig



**Bemærk:** Når De har fjernet den fyldte pen fra huden, dækkes nålen automatisk.

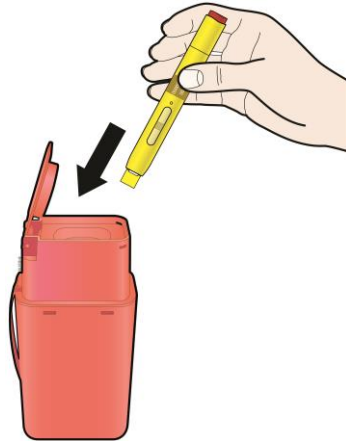
**Vigtigt:** Hvis De fjerner den fyldte pen, og vinduet ikke er gult, eller det ser ud som om lægemidlet stadig injiceres, har De ikke modtaget en fuld dosis. Kontakt straks sundhedspersonalet.

**K** Undersøg injektionsstedet.

- Hvis der er blod på injektionsstedet, skal De trykke ned på det med en bomuldsbold eller en gaze kompres. **Undgå** at gnide på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.

#### Trin 4: Afslut

**L** Bortskaf den brugte fyldte pen og den grå hætte.



Læg den brugte fyldte pen i en beholder til bortskaffelse af skarpe genstande umiddelbart efter brug.

✗ Genbrug **ikke** den fyldte pen.

✗ Genbrug **ikke** den fyldte pen eller beholderen til bortskaffelse af skarpe genstande, og læg dem ikke i skraldespanden sammen med husholdningsaffald.

Tal med sundhedspersonalet om korrekt bortskaffelse. Der findes muligvis lokale retningslinjer for bortskaffelse.

**Vigtigt:** Opbevar altid beholderen til bortskaffelse af skarpe genstande utilgængeligt for børn

## Indlægsseddel: Information til brugeren

Aranesp 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
Aranesp 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte  
darbepoetin alfa

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aranesp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se afsnit 4).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp
3. Sådan skal De bruge Aranesp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Deres læge har ordineret Aranesp (et lægemiddel mod blodmangel) til Dem for at behandle Deres blodmangel. Blodmangel vil sige, at Deres blod ikke indeholder et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer. Symptomerne kan være træthed, mathed og åndenød.

Aranesp virker på nøjagtig samme måde som det naturligt forekommende hormon erythropoietin. Erythropoietin produceres i nyrerne og stimulerer Deres knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer. Det aktive stof i Aranesp er darbepoetin alfa som er fremstillet ved hjælp af genteknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1).

#### Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel (anæmi) ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn. Ved nyresvigt producerer nyrerne ikke nok af det naturlige hormon erythropoietin, hvilket ofte kan forårsage blodmangel.

Fordi det vil tage Deres krop lidt tid at producere røde blodlegemer vil det vare omkring fire uger før De vil mærke nogen effekt. Deres normale dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til at behandle Deres blodmangel.

## Hvis De er i kemoterapi

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet som er i kemoterapi.

En af hovedbivirkningerne ved kemoterapi er, at den forhindrer knoglemarven i at producere tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. Ved slutningen af Deres kemoterapibehandling vil antallet af Deres røde blodlegemer falde, især hvis De har fået meget kemoterapi, og dermed forårsage blodmangel.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp

### Brug ikke Aranesp

- hvis De er allergisk over for darbepoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis De har fået stillet diagnosen forhøjet blodtryk, og blodtrykket ikke kan kontrolleres med anden medicin, der er ordineret af Deres læge.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Aranesp.

Fortæl Deres læge, hvis De **lider af** eller **tidligere har lidt af**:

- forhøjet blodtryk, der behandles med anden medicin ordineret af Deres læge,
- seglcelleanæmi,
- epileptiske anfald,
- kramper (krampeanfald),
- leversygdom,
- signifikant mangel på effekt af lægemidler, der bruges til behandling af blodmangel,
- latexallergi (nålehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex) eller
- hepatitis C.

### Forsigtighedsregler:

- Hvis De har symptomer, der omfatter unormal træthed og mangel på energi, kan det betyde, at De har *pure red cell* aplasi (PRCA), der er blevet rapporteret hos patienter. PRCA betyder, at kroppen har standset eller reduceret produktionen af røde blodlegemer, hvilket medfører alvorlig anæmi. Hvis De oplever disse symptomer, skal De kontakte din læge, som vil finde det bedste handlingsforløb til behandling af Deres anæmi.
- Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Aranesp er ét produkt blandt en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Deres læge bør altid registrere nøjagtigt det produkt, De bruger.
- Lægen vil kontrollere Deres dosis af Aranesp, hvis De har kronisk nyresvigt, og især, hvis De ikke reagerer ordentligt på Aranesp. Det skyldes, at risikoen for at få problemer med hjerte eller blodkar og risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død kan blive større, hvis Deres dosis af Aranesp gentagne gange forhøjes.
- Deres læge skal forsøge at holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau, da høje

hæmoglobinkoncentrationer kan medføre, at De kommer i risikogruppe for at få problemer med hjerte eller blodkar, og øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død.

- Hvis De har symptomer, der blandt andet kan være kraftig hovedpine, døsighed, forvirring, synsforstyrrelser, kvalme, opkastning eller kramper (krampeanfald), kan det betyde, at De har et meget højt blodtryk. Kontakt Deres læge, hvis De får disse symptomer.
- Hvis du er cancerpatient, skal du være opmærksom på, at Aranesp kan fungere som blodcellevækstfaktor og at det under visse omstændigheder kan have en negativ virkning på din cancer. En blodtransfusion kan være at foretrække afhængigt af din individuelle situation. Du bedes tale med din læge om dette.
- Hos raske mennesker kan ukorrekt anvendelse medføre livstruende problemer med hjerte og kredsløb.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Desuden kan der opstå sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til omfattende afskalning af hud og livstruende komplikationer. Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får et alvorligt udslæt eller et eller flere af disse andre hudsymptomer.

### **Brug af anden medicin sammen med Aranesp**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet) kan påvirkes af antallet af røde blodlegemer i Deres blod. Det er derfor vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får nogle af disse lægemidler.

### **Brug af Aranesp sammen med mad og drikke**

Mad og drikkevarer påvirker ikke virkningen af Aranesp.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Aranesp er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om darbepoetin alfa udskilles i mælken hos mennesker. De skal stoppe med at amme, hvis De tager Aranesp.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aranesp påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

## Aranesp indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal De bruge Aranesp

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ud fra blodprøveresultater har Deres læge vurderet, at De har behov for Aranesp, fordi Deres hæmoglobinkoncentration er på 10 g/dl (6,2 mmol/l) eller derunder. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget og hvor ofte De skal tage Aranesp for at opretholde en hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Dette kan variere afhængigt af, om De er voksen eller barn.

#### Selv-injektion af Aranesp

Deres læge kan beslutte, at det er bedst for Dem, hvis De selv eller en sygeplejerske injicerer Aranesp. Deres læge, sygeplejerske eller farmaceut vil vise Dem, hvordan De injicerer Dem selv med den fyldte injektionssprøjte. Forsøg ikke at injicere Dem selv, hvis De ikke er blevet instrueret i det. **De må aldrig selv injicere Aranesp i en vene.**

#### Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Hos alle voksne og børn ( $\geq 1$  år) med kronisk nyresvigt gives Aranesp som en enkelt indsprøjtning enten under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst).

For at kontrollere Deres anæmi vil initialdosis af Aranesp pr. kilogram legemsvægt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang hver anden uge eller
- 0,45 mikrogram én gang ugentligt.

Hos voksne patienter, der ikke er i dialyse, kan der også anvendes en initialdosis på 1,5 mikrogram/kg én gang om måneden.

Alle voksne patienter og børn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvigt kan, når deres anæmi er korrigeret, fortsætte med at få Aranesp som en enkelt injektion, enten én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. For alle voksne og pædiatriske patienter  $\geq 11$  år, som ikke er i dialyse, kan Aranesp også gives som en injektion én gang om måneden.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvordan Deres anæmi reagerer på behandlingen og justere Deres dosis hver fjerde uge, hvis det er nødvendigt for at sikre langvarig kontrol af anæmien.

Lægen vil bruge den laveste effektive dosis til kontrol af symptomerne på anæmi.

Hvis De ikke reagerer tilstrækkeligt på Aranesp, vil lægen kontrollere Deres dosis og informere Dem, hvis De skal ændre Deres dosis af Aranesp.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, hyppigst i begyndelsen af behandlingen.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Deres læge kan beslutte at ændre administreringsform (enten under huden eller i en vene). Hvis denne ændring sker, vil De starte med den samme dosis som De fik tidligere, og Deres læge vil tage blodprøver for at sikre sig at Deres blodmangel stadig behandles korrekt.



Hvis Deres læge beslutter at skifte Deres behandling fra r-HuEPO (genfremstillet erythropoietin) til Aranesp, vælger lægen også, om De skal have en Aranesp-injektion én gang om ugen eller én gang hver anden uge. Det injiceres på samme måde som r-HuEPO, men Deres læge vil fortælle hvilken dosis De skal tage og hvornår De skal tage den og vil om nødvendigt justere Deres dosis.

### **Hvis De er i kemoterapi**

Aranesp gives som en enkeltdosis injektion enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge under huden.

For at rette op på Deres blodmangel, vil initialdosis være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uge (6,75 mikrogram Aranesp pr. kilo kropsvægt) eller
- 2,25 mikrogram Aranesp (én gang ugentligt) pr. kilogram kropsvægt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvorledes effekten på Deres blodmangel er, og vil om nødvendigt tilpasse dosis. Behandlingen skal fortsætte til cirka 4 uger efter endt kemoterapi. Deres læge vil informere Dem om, hvornår De skal stoppe Deres Aranesp-behandling.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

### **Hvis De har brugt for meget Aranesp**

De kan få alvorlige problemer, for eksempel meget højt blodtryk, hvis De tager mere Aranesp, end De har brug for. Hvis det sker, skal De kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De føler Dem utilpas på nogen måde, bør De omgående kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

### **Hvis De har glemt at bruge Aranesp**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De har glemt en dosis Aranesp, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal indsprøjte den næste dosis.

### **Hvis De holder op med at bruge Aranesp**

Hvis De ønsker at holde op med at bruge Aranesp, skal De først drøfte det med Deres læge.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende bivirkninger er opstået for nogle patienter, som fik Aranesp:**

#### **Patienter med kronisk nyresvigt**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Slagtilfælde
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Blodpropper (trombose)
- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet
- Blodpropper ved dialyseadgang

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- *Pure red cell* aplasi (PRCA) – (anæmi, unormal træthed, mangel på energi)

### **Cancerpatienter**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Blodpropper (trombose)
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen
- Væskeophobning (ødem)

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet

### **Alle patienter**

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte:
  - Pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
  - Opsvulmen af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan føre til besvær med at synke eller trække vejret (angioødem)
  - Stakåndethed (allergisk bronkospasme)
  - Hududslæt
  - Nældefeber (urticaria)
- Der er rapporteret om alvorlige hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. Dette kan vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene og kan komme efter feber og influenzalignende symptomer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får disse symptomer (se afsnit 2).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Brug ikke Aranesp, hvis De tror, at det har været nedfrosset.

Opbevar den fyldte sprøjte i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur i ca. 30 minutter før injektionen, skal den anvendes indenfor 7 dage eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis indholdet i sprøjten er grumset, eller der er partikler i det.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aranesp indeholder:

- Aktivt stof: darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin, produceret ved hjælp af genteknologi). Aranesp leveres i fyldte injektionssprøjter som indeholder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 eller 500 mikrogram darbepoetin alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Aranesp er en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Aranesp findes i pakninger med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter med automatisk kanylebeskyttelse i en blisterpakning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

**Fremstiller**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

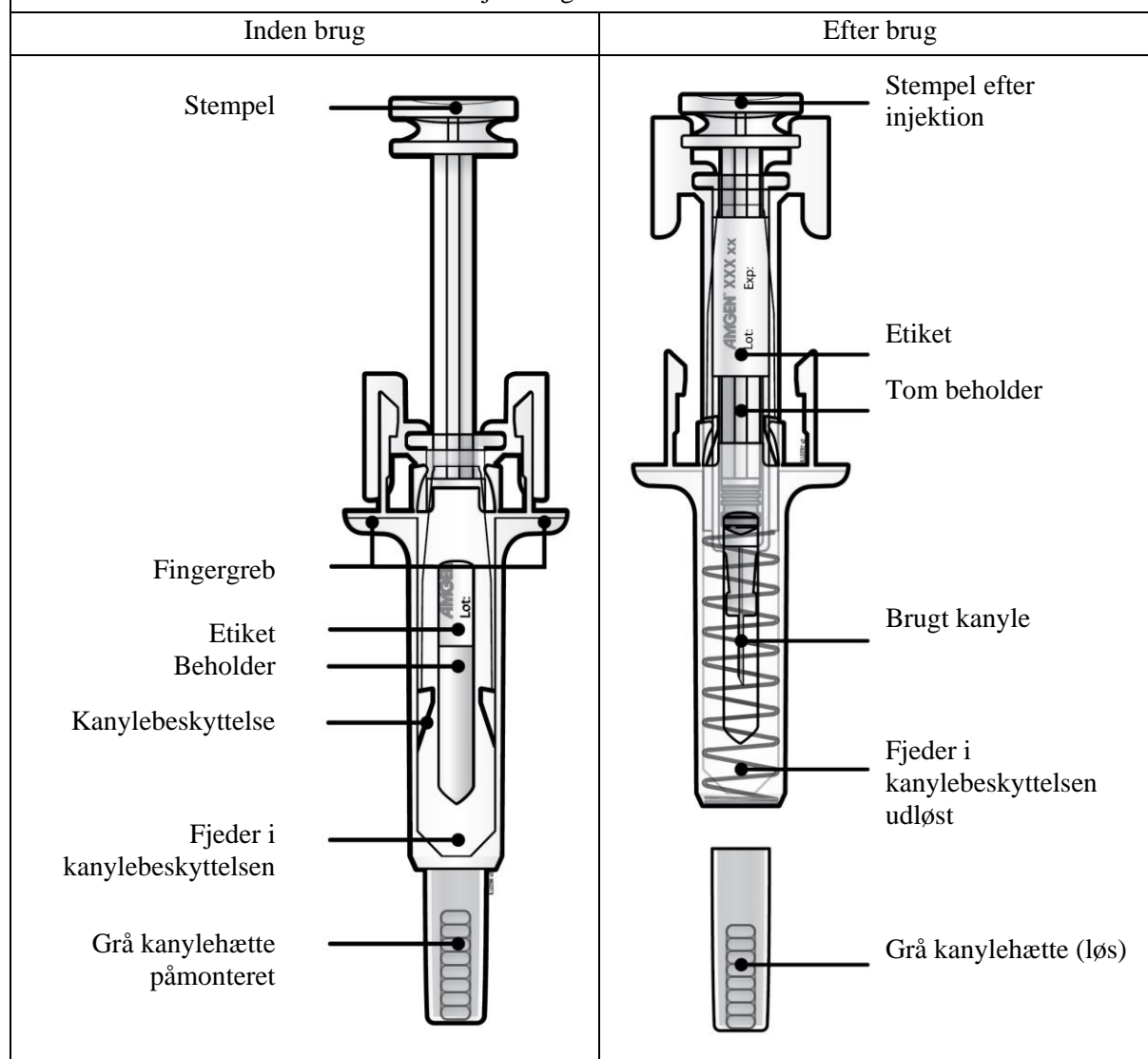
De kan finde yderligere oplysninger om Aranesp på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

---

## Brugervejledning:

### Vejledning til afsnittene



## Vigtigt

**Læs disse vigtige informationer, inden De tager den fyldte Aranesp-injektionssprøjte med automatisk kanylebeskyttelse i brug:**

- Det er vigtigt, at De ikke forsøger at give Dem selv injektionen, medmindre De har fået instruktioner af Deres læge eller sundhedspersonalet.
- Aranesp gives som en injektion i vævet lige under huden (subkutan injektion).
- Fortæl det til Deres læge, hvis De er allergisk over for latex. Kanylehætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et stof, der er fremstillet ud af latex og kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
- ✗ Tag **ikke** den grå kanylehætte af den fyldte injektionssprøjte, før De er klar til at tage injektionen.
- ✗ Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis du har tabt den på en hård overflade. Brug en ny fyldt injektionssprøjte og kontakt Deres læge eller sundhedspersonalet.
- ✗ Forsøg **ikke** at aktivere den fyldte injektionssprøjte inden injektionen.
- ✗ Forsøg **ikke** at tage den gennemsigtige kanylebeskyttelse af den fyldte injektionssprøjte.
- ✗ Forsøg **ikke** at fjerne den aftagelige etiket på den fyldte beholder, inden injektionen gives.

Kontakt Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De har spørgsmål.

## Trin 1: Forbered

- |   |   |
|---|---|
| A | Tag bakken med den fyldte injektionssprøjte ud af pakningen og saml de ting sammen, der skal bruges til injektionen: afsprøjtningsservietter, vat eller gaze kompresser, plaster og en kanylebøtte (følger ikke med). |
|---|---|

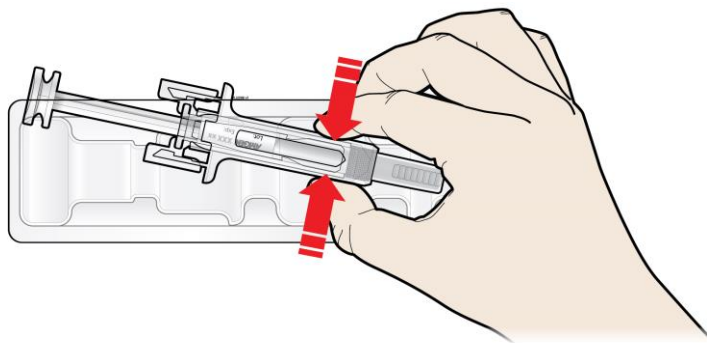
Sæt den originale pakning med eventuelle ubrugte fyldte injektionssprøjter i køleskabet igen.

Lad den fyldte injektionssprøjte ligge ved stuetemperatur i cirka 30 minutter. Det vil gøre injektionen mere behagelig. Vask Deres hænder grundigt med vand og sæbe.

Anbring den fyldte injektionssprøjte og de andre ting på en ren overflade, hvor lyset er godt.

- ✗ Opvarm **ikke** den fyldte injektionssprøjte i varmt vand eller mikrobølgeovn
- ✗ Lad **ikke** den fyldte injektionssprøjte ligge i direkte sollys
- ✗ Ryst **ikke** den fyldte injektionssprøjte
- **Opbevar de fyldte injektionssprøjter utilgængeligt for børn**

B	Åbn bakken og træk emballagen af. Tag fat i injektionssprøjtes kanylebeskyttelse og tag den fyldte injektionssprøjte ud af bakken.
---	--



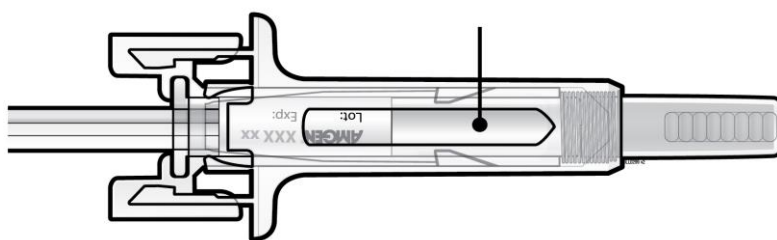
**Tag fat her**

Af sikkerhedsmæssige grunde:

- X** Hold **ikke** på stemplet
- X** Hold **ikke** på den grå kanylehætte

C	Kontrollér medicinen og den fyldte injektionssprøjte.
---	---

Lægemiddel



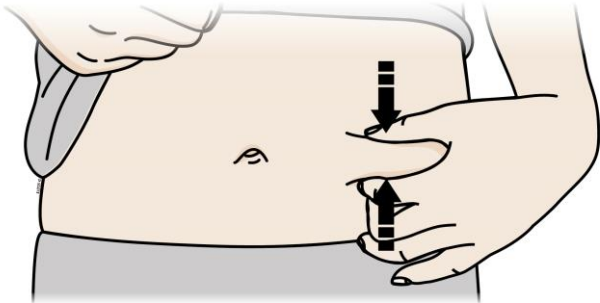

- X** Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis:
  - Medicinen er grumset, eller der er partikler i den. Den skal være en klar og farveløs væske.
  - Der er dele, som ser ud til at være revnede eller ødelagte.
  - Den grå kanylehætte mangler eller ikke er sat ordentlig på.
  - Udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, er overskredet (sidste dag i den viste måned er passeret).

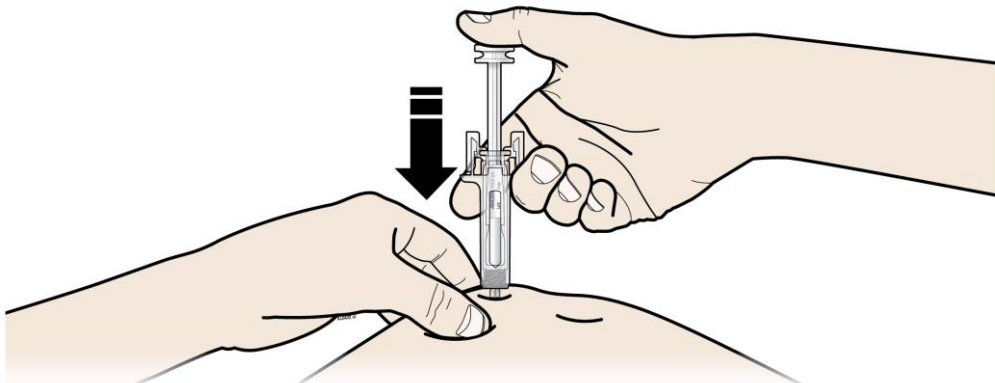

Hvis noget af ovenstående er tilfældet, skal du kontakte Deres læge eller sundhedspersonalet.



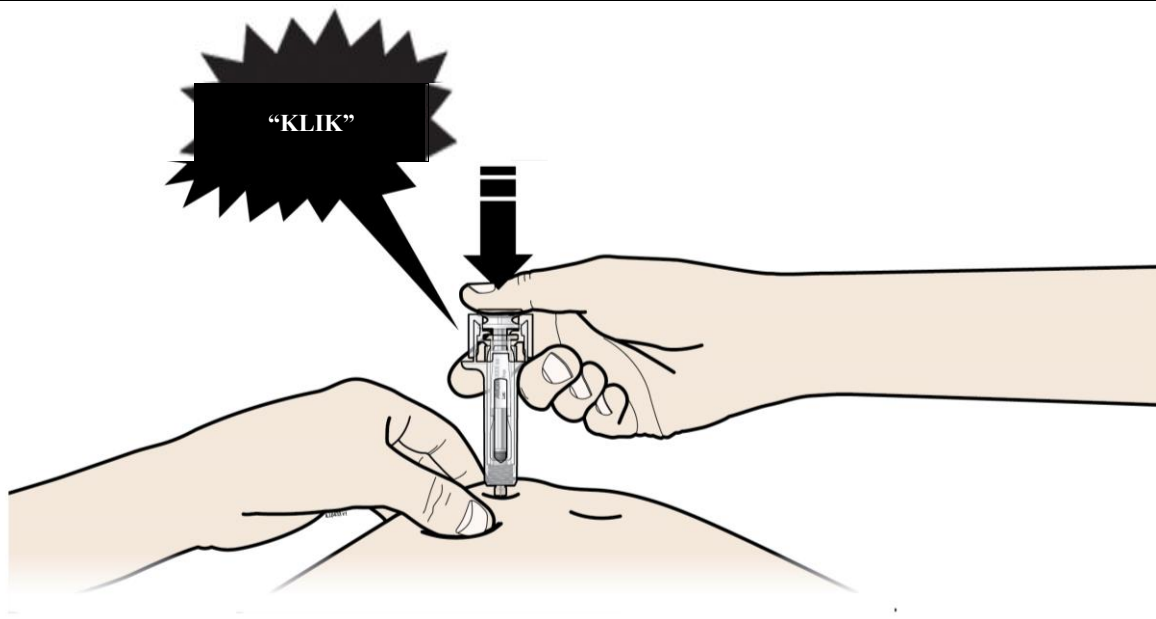
Trin 2: Klargøring	
A	Vask Deres hænder grundigt. Forbered og rengør injektionsstedet.
<div data-bbox="635 248 1212 750" data-label="Image"> <p>Overarm</p> <p>Mave</p> <p>Øverst på lårene</p> </div> <p><b>De kan bruge:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• et sted på den øverste del af lårene</li> <li>• maven, bortset fra et område på 5 cm omkring navlen</li> <li>• det udvendige område af overarmen (kun hvis en anden person giver injektionen)</li> </ul> <p>Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad huden tørre.</p> <p><b>X</b> Rør <b>ikke</b> ved injektionsstedet inden injektionen</p> <p><b>!</b> Vælg et nyt sted, hver gang De giver Dem selv en injektion. Hvis De er nødt til at bruge det samme injektionssted, så sørg blot for, at det ikke er præcis samme sted som sidste gang.</p> <p>Injicer <b>ikke</b> i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård. Undgå at injicere i områder, hvor der er ar og strækmærker.</p>	

B	Træk forsigtigt den grå kanylehætte af i en lige bevægelse væk fra kroppen.
<div data-bbox="188 1218 730 1532" data-label="Image"> </div>	

C	Tag fat i huden på injektionsstedet, så der dannes en fast fold.
	
	Det er vigtigt, at huden også klemmes sammen under injektionen.

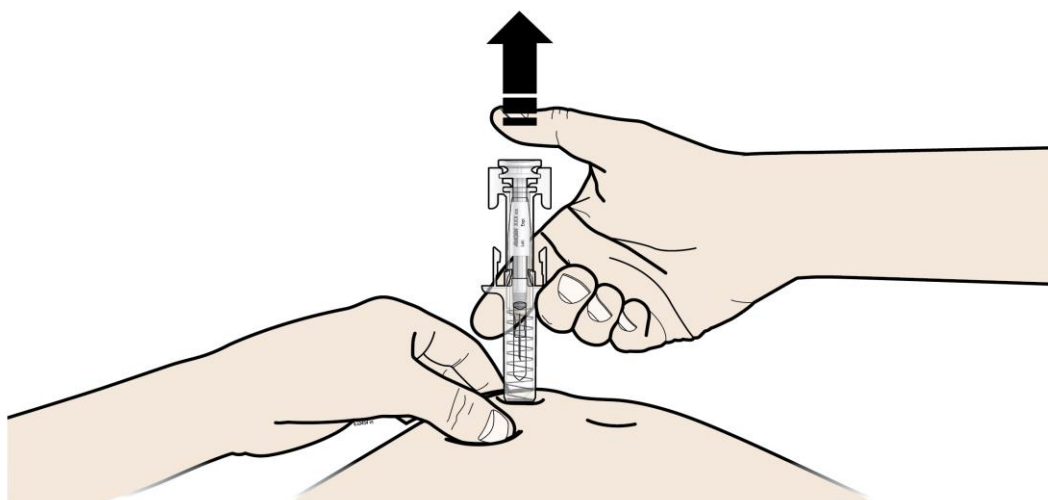
Trin 3: Injicer	
A	Bliv ved med at holde sammen på huden. STIK kanylen ind i huden.
	
	Rør <b>ikke</b> ved det afrensede område af huden

B	PRES stemplet ned med et langsomt og konstant tryk, indtil De mærker eller hører et “klik”. Pres hele vejen ned gennem “klikket”.
---	---



For at tilføres hele dosen er det vigtigt, at De trykker ned gennem “klikket”.

C	GIV SLIP med tommelfingeren. LØFT derefter sprøjten væk fra huden.
---	--



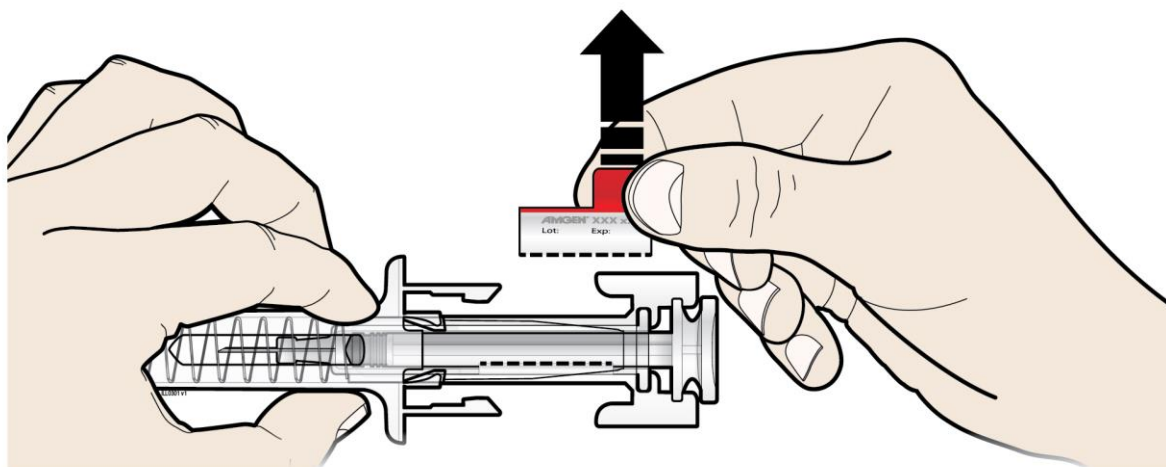
Injektionssprøjtens kanylebeskyttelse vil dække kanylen, når stemplet slippes.



Sæt **ikke** den grå kanylehætte på igen på en brugt injektionssprøjte.

### Kun for læger og sundhedspersonale

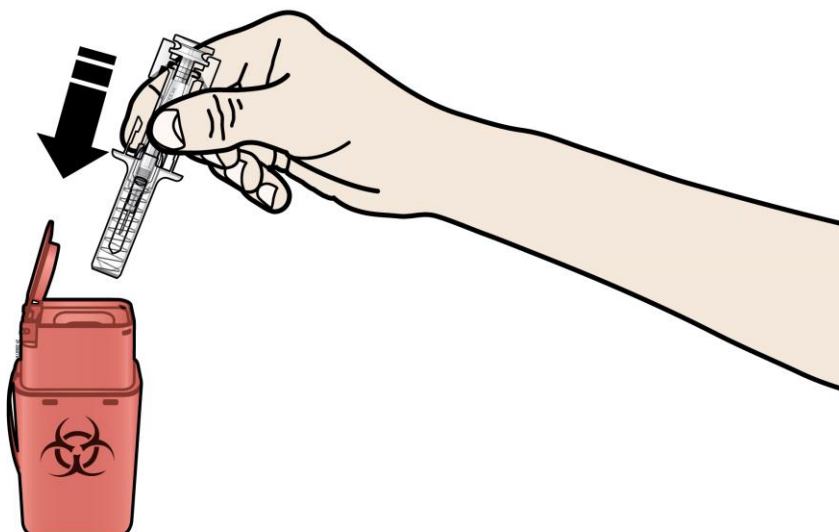
Tag etiketten på den fyldte injektionssprøjte af og gem den.



Drej på stemplet for at få etiketten i en position, hvor den kan tages af.

### Trin 4: Afslut

A Kassér den brugte injektionssprøjte og andre materialer i en kanylebøtte.



Medicin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Opbevar injektionssprøjter og kanylebøtte utilgængeligt for børn.

- ✗ Den fyldte injektionssprøjte må **ikke** genbruges
- ✗ Brugte injektionssprøjter må **ikke** smides til genbrug eller kasseres sammen med husholdningsaffaldet

B Undersøg injektionsstedet.

Hvis der er blod på injektionsstedet, skal De trykke ned på det med en bomuldsbold eller en gaze kompres. Gnid **ikke** på injektionsstedet. Sæt om nødvendigt et plaster på.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Aranesp 25 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Aranesp 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Aranesp 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Aranesp 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Aranesp 200 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Aranesp 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
darbepoetin alfa

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se afsnit 4).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp
3. Sådan skal De bruge Aranesp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Deres læge har ordineret Aranesp (et lægemiddel mod blodmangel) til Dem for at behandle Deres blodmangel. Blodmangel vil sige, at Deres blod ikke indeholder et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer. Symptomerne kan være træthed, mathed og åndenød.

Aranesp virker på nøjagtig samme måde som det naturligt forekommende hormon erythropoietin. Erythropoietin produceres i nyrerne og stimulerer Deres knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer. Det aktive stof i Aranesp er darbepoetin alfa som er fremstillet ved hjælp af genteknologi i ovarieceller fra kinesiske hamstre (CHO-K1).

### **Hvis De lider af kronisk nyresvigt**

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel (anæmi) ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn. Ved nyresvigt producerer nyrerne ikke nok af det naturlige hormon erythropoietin, hvilket ofte kan forårsage blodmangel.

Fordi det vil tage Deres krop lidt tid at producere røde blodlegemer vil det vare omkring fire uger før De vil mærke nogen effekt. Deres normale dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til at behandle Deres blodmangel.

### **Hvis De er i kemoterapi**

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet som er i kemoterapi.

En af hovedbivirkningerne ved kemoterapi er, at den forhindrer knoglemarven i at producere tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. Ved slutningen af Deres kemoterapibehandling vil antallet af

Deres røde blodlegemer falde, især hvis De har fået meget kemoterapi, og dermed forårsage blodmangel.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aranesp

### Brug ikke Aranesp

- hvis De er allergisk over for darbepoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis De har fået stillet diagnosen forhøjet blodtryk, og blodtrykket ikke kan kontrolleres med anden medicin, der er ordineret af Deres læge.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Aranesp.

Fortæl Deres læge, hvis De **lider af** eller **tidligere har lidt af**:

- forhøjet blodtryk, der behandles med anden medicin ordineret af Deres læge,
- seglcelleanæmi,
- epileptiske anfald,
- kramper (krampeanfald),
- leversygdom,
- signifikant mangel på effekt af lægemidler, der bruges til behandling af blodmangel eller
- hepatitis C.

### Forsigtighedsregler:

- Hvis De har symptomer, der omfatter unormal træthed og mangel på energi, kan det betyde, at De har *pure red cell* aplasi (PRCA), der er blevet rapporteret hos patienter. PRCA betyder, at kroppen har standset eller reduceret produktionen af røde blodlegemer, hvilket medfører alvorlig anæmi. Hvis De oplever disse symptomer, skal De kontakte din læge, som vil finde det bedste handlingsforløb til behandling af Deres anæmi.
- Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Aranesp er ét produkt blandt en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Deres læge bør altid registrere nøjagtigt det produkt, De bruger.
- Lægen vil kontrollere Deres dosis af Aranesp, hvis De har kronisk nyresvigt, og især, hvis De ikke reagerer ordentligt på Aranesp. Det skyldes, at risikoen for at få problemer med hjerte eller blodkar og risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død kan blive større, hvis Deres dosis af Aranesp gentagne gange forhøjes.
- Deres læge skal forsøge at holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau, da høje hæmoglobinkoncentrationer kan medføre, at De kommer i risikogruppe for at få problemer med hjerte eller blodkar, og øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død.
- Hvis De har symptomer, der blandt andet kan være kraftig hovedpine, døsighed, forvirring, synsforstyrrelser, kvalme, opkastning eller kramper (krampeanfald), kan det betyde, at De har et meget højt blodtryk. Kontakt Deres læge, hvis De får disse symptomer.
- Hvis du er cancerpatient, skal du være opmærksom på, at Aranesp kan fungere som blodcellevækstfaktor og at det under visse omstændigheder kan have en negativ virkning på din cancer. En blodtransfusion kan være at foretrække afhængigt af din individuelle situation. Du bedes tale med din læge om dette.

- Hos raske mennesker kan ukorrekt anvendelse medføre livstruende problemer med hjerte og kredsløb.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten. Desuden kan der opstå sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til omfattende afskalning af hud og livstruende komplikationer.  
Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får et alvorligt udslæt eller et eller flere af disse andre hudsymptomer.

### **Brug af anden medicin sammen med Aranesp**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet) kan påvirkes af antallet af røde blodlegemer i Deres blod. Det er derfor vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får nogle af disse lægemidler.

### **Brug af Aranesp sammen med mad og drikke**

Mad og drikkevarer påvirker ikke virkningen af Aranesp.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Aranesp er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om darbepoetin alfa udskilles i mælken hos mennesker. De skal stoppe med at amme, hvis De tager Aranesp.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aranesp påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Aranesp indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal De bruge Aranesp**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ud fra blodprøveresultater har Deres læge vurderet, at De har behov for Aranesp, fordi Deres hæmoglobinkoncentration er på 10 g/dl (6,2 mmol/l) eller derunder. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget og hvor ofte De skal tage Aranesp for at opretholde en hæmoglobinkoncentration på mellem

10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Dette kan variere afhængigt af, om De er voksen eller barn.

Injektionerne vil blive givet af en uddannet sundhedsmedarbejder.

### **Hvis De lider af kronisk nyresvigt**

Hos alle voksne og børn ( $\geq 1$  år) med kronisk nyresvigt gives Aranesp af en uddannet sundhedsmedarbejder som en enkelt indsprøjtning enten under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst).

For at kontrollere Deres anæmi vil initialdosis af Aranesp pr. kilogram legemsvægt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang hver anden uge eller
- 0,45 mikrogram én gang ugentligt.

Hos voksne patienter, der ikke er i dialyse, kan der også anvendes en initialdosis på 1,5 mikrogram/kg én gang om måneden.

Alle voksne patienter og børn  $\geq 1$  år med kronisk nyresvigt kan, når deres anæmi er korrigeret, fortsætte med at få Aranesp som en enkelt injektion, enten én gang ugentligt eller én gang hver anden uge. For alle voksne og pædiatriske patienter  $\geq 11$  år, som ikke er i dialyse, kan Aranesp også gives som en injektion én gang om måneden.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvordan Deres anæmi reagerer på behandlingen og justere Deres dosis hver fjerde uge, hvis det er nødvendigt for at sikre langvarig kontrol af anæmien.

Lægen vil bruge den laveste effektive dosis til kontrol af symptomerne på anæmi.

Hvis De ikke reagerer tilstrækkeligt på Aranesp, vil lægen kontrollere Deres dosis og informere Dem, hvis De skal ændre Deres dosis af Aranesp.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, hyppigst i begyndelsen af behandlingen.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Deres læge kan beslutte at ændre administreringsform (enten under huden eller i en vene). Hvis denne ændring sker, vil De starte med den samme dosis som De fik tidligere, og Deres læge vil tage blodprøver for at sikre sig at Deres blodmangel stadig behandles korrekt.

Hvis Deres læge beslutter at skifte Deres behandling fra r-HuEPO (genfremstillet erythropoietin) til Aranesp, vælger lægen også, om De skal have en Aranesp-injektion én gang om ugen eller én gang hver anden uge. Det injiceres på samme måde som r-HuEPO, men Deres læge vil fortælle hvilken dosis De skal tage og hvornår De skal tage den og vil om nødvendigt justere Deres dosis.

### **Hvis De er i kemoterapi**

Aranesp gives som en enkeltdosis injektion enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge under huden.

For at rette op på Deres blodmangel, vil initialdosis være:

- 500 mikrogram én gang hver tredje uge (6,75 mikrogram Aranesp pr. kilo kropsvægt) eller
- 2,25 mikrogram Aranesp (én gang ugentligt) pr. kilogram kropsvægt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvorledes effekten på Deres blodmangel er, og vil om nødvendigt tilpasse dosis. Behandlingen skal fortsætte til cirka 4 uger efter endt kemoterapi. Deres læge vil informere Dem om, hvornår De skal stoppe Deres Aranesp-behandling.



I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

### **Hvis De har brugt for meget Aranesp**

De kan få alvorlige problemer, for eksempel meget højt blodtryk, hvis De får mere Aranesp, end De har brug for. Hvis det sker, skal De kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De føler Dem utilpas på nogen måde, bør De omgående kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

### **Hvis De har glemt at bruge en dosis Aranesp**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De udelader en dosis Aranesp, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal have den næste dosis.

### **Hvis De holder op med at bruge Aranesp**

Hvis De ønsker at holde op med at bruge Aranesp, skal De først drøfte det med Deres læge.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende bivirkninger er opstået for nogle patienter, som fik Aranesp:**

### **Patienter med kronisk nyresvigt**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Slagtilfælde
- Smerter på injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmen

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Blodpropper (trombose)
- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet
- Blodpropper ved dialyseadgang

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- *Pure red cell aplasi (PRCA)* – (anæmi, unormal træthed, mangel på energi)

### **Cancerpatienter**

**Meget almindelig:** kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

- Allergiske reaktioner

**Almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Blodpropper (trombose)
- Smerter på injektionsstedet

- Udslæt og/eller hudrødmen
- Væskeophobning (ødem)

**Ikke almindelig:** kan ramme op til 1 ud af 100 personer

- Krampeanfald
- Blodudtrædning og blødning ved injektionsstedet

### Alle patienter

**Ikke kendt:** kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte:
  - Pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaksi)
  - Opsvulmen af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan føre til besvær med at synke eller trække vejret (angioødem)
  - Stakåndethed (allergisk bronkospasme)
  - Hududslæt
  - Nældefeber (urticaria)
- Der er rapporteret om alvorlige hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med behandling med epoetin. Dette kan vise sig på kroppen som rødlige pletter, der ligner skydeskiver, eller runde pletter, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals og næse, på kønsorganerne og i øjnene og kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at tage Aranesp og kontakt straks Deres læge eller søg anden lægehjælp, hvis De får disse symptomer (se afsnit 2).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Brug ikke Aranesp, hvis De tror, at det har været nedfrosset.

Opbevar hætteglasset i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Når hætteglasset er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur i ca. 30 minutter før injektionen, skal det anvendes indenfor 7 dage eller bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis indholdet i hætteglasset er grumset, eller der er partikler i det.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aranesp indeholder:

- Aktivt stof: darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin, produceret ved hjælp af genteknologi). Aranesp leveres i hætteglas som indeholder 25, 40, 60, 100, 200 eller 300 mikrogram darbepoetin alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Aranesp er en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet opløsning i et hætteglas.

Aranesp findes i pakninger med 1 eller 4 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

### Fremstiller

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

### Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

### България

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

### Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

**Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB

Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om Aranesp på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.